Leica
BIOSYSTEMS

ThermoBrite® Elite

Manuale dell'operatore

ThermoBrite è un marchio registrato.

Manuale dell'operatore

ThermoBrite® Elite

Numero di modello S600

Per test diagnostici *su vetrino*

Copyright 2013 Leica Biosystems - Tutti i diritti riservati

Sommario

1 – Introduzione 5

Utilizzo previsto 5
Come utilizzare il Manuale dell'operatore 5
Note, precauzioni e avvertenze 6
- Note 6
- Avvertenze 6
- Avvertenze 6
- Avvisi biologici 6

Simboli 7
Avvertenze, precauzioni, restrizioni 8
Recapiti Leica Biosystems 12
- Rappresentante autorizzato della Comunità Europea 12
- Produttore 12

Garanzia 13
- Garanzia Leica Biosystems 13
- Limitazione di responsabilità 13
- Utilizzo di prodotti informatici forniti da terzi 14

2 - Installazione 15

Disimballaggio 15
Sommario 16
- Sistema ThermoBrite Elite 16
- Articolo n. 3800-007000-001 16
- Kit per riordinazione 17

Requisiti 17
- Requisiti elettrici 17
- Requisiti di temperatura 18
- Requisiti di spazio 18
- Requisiti ambientali 19

Installazione 20
- Sistema di gestione dei liquidi 24

Contratto di licenza con l'utente finale 29

3 – Descrizione del sistema 34

Principi di funzionamento 34
- Applicazioni FISH 34

Componenti 34

Sommario

Lato anteriore 35
Lato posteriore 35
Sistema fluidico 36
Collettore del reagente 36
Collettore dei liquidi scarico 36
Pompe 37
Pompa del reagente 37
Pompa di scarico 37
Collettore del modulo 37
Camere di campionamento 38
Vassoi portavetrini 38
Collegamenti elettrici e seriali 38
Porta di alimentazione e interruttore di alimentazione 38
Porta di comunicazione Netbook 39
Software 40

4 – Preparazione del sistema per l'avvio 41

Reagenti 41
Reagenti compatibili 41
Preparazione del reagente e collegamento dei tubicini 42
Preparazione dei vetrini 45
Sistema pronto 45

5 – Come utilizzare il software ThermoBrite Elite 46

Introduzione 46
Cosa fare prima di mettere in funzione lo strumento 46
Navigazione dell'interfaccia 47
Utilizzo dello strumento 48
Schermata di avvio 48
Esecuzione di un protocollo 49
Schermata di avvio 49
Esegui 49
Esegui/Crea/Modifica 50
Selezione di un protocollo per l'esecuzione 50
Dashboard protocollo 51
Aggiunta di vetrini al modulo 52
Avvio del protocollo 54
Iniziali utente 54
Esecuzione sospesa 56

Sommario

Attività posizione vetrino esecuzione 56
Attività temperatura corrente modulo esecuzione 58
Riepilogo completamento protocollo 60
Svuota camere 61
Salva ed esegui lavaggio linea 61
Registri 62
Registro riepilogo 62
Registro dettagli 62
Creazione di un nuovo protocollo 63
Nome Protocollo 64
Descrizione del protocollo 65
Fasi del protocollo 66
Fasi reagente 66
Riempimento reagente 68
Oscillazione reagente 69
Temperatura reagente 70
Incubazione reagente 72
Svuota reagente 73
Opzione fasi reagente 73
Sciacquo reagente 73
Opzione Richiesta fase reagente 74
Salva e chiudi 76
Fase Prime 77
Fase Pausa 78
Fase Svuota 78
Flaconi scarto 79
Avvisi 80
Avviso problemi protocollo 80
Avviso Nome protocollo non valido 81

6 – Manutenzione e Soluzione dei problemi.....82

Manutenzione 82
Pulizia 82
Pulizia delle superfici dello strumento 83
Pulizia delle camere dei campioni 83
Pulizia dei portavetrini 83
Pulizia del Netbook 83
Smaltimento dei rifiuti liquidi 83
Lavaggio della linea 84

Sommario

Manutenzione secondo necessità 87
Sostituzione dei filtri del raccordo dei moduli 87
Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche 89
Soluzione dei problemi 92
Soluzione dei problemi per sintomi 93
Messaggi di errore 96
Impossibile caricare protocollo 96
Impossibile commutare # su # 96
Flusso scarso sul lato drenaggio 96
Errore di caricamento protocollo 97
La valvola di uscita non è passata alla posizione di bypass. 97
La valvola di ingresso non è passata alla posizione di bypass 97
La valvola di ingresso non è passata alla camera 97
L'auto-test dello strumento non è riuscito 98
Le istruzioni dello strumento si sono arrestate o non rispondono per 20 secondi. Il software sarà arrestato 98
I moduli non hanno raggiunto le temperature nominali entro 1 ora. 98
Errore software interno 98
Errore interno dello strumento 99
Errore operativo interno 99
Errore di un modulo interno 99
ThermoBrite Elite non trovato 99
La valvola del reagente non è passata alla linea reagente #. 100
L'auto-test non è riuscito a comunicare con lo strumento 100
I sensori indicano un errore di flusso critico. 100
I sensori presentano avvertenze di velocità di flusso ridotta. 101
Il protocollo non è riuscito 101
Questo protocollo contiene errori e non può essere eseguito. 102
Eccezione non gestibile 102
Interruzione della comunicazione USB 102
Verifica dei collegamenti USB 103
Sostituzione dei fusibili di rete 104

7 – Specifiche 106

3800-007000-001 106
Bibliografia 107

1 – Introduzione

Utilizzo previsto

Solo per uso su vetrino.

Il sistema ThermoBrite® Elite consente di automatizzare interamente le procedure di pre-ibridazione e post-ibridazione nella tecnica diagnostica FISH, fornendo al tempo stesso il controllo accurato della temperatura per le procedure di denaturazione e ibridazione "on-board".

Come utilizzare il Manuale dell'operatore

Il presente documento consiste nel Manuale dell'operatore relativo al sistema ThermoBrite Elite prodotto da Leica Biosystems Richmond, Inc. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare lo strumento, poiché in esso sono contenute tutte le istruzioni relative a installazione, funzionamento, manutenzione e risoluzione dei problemi. L'utente deve acquisire una conoscenza approfondita del sistema prima di poter procedere all'installazione o all'utilizzo del sistema stesso.

Il manuale illustra dettagliatamente il funzionamento del sistema e può pertanto essere utilizzato per la formazione specifica degli operatori. Gli aspetti del sistema coperti dal manuale includono principi di funzionamento, panoramica sui componenti del sistema, preparazione di campioni e reagenti, e sviluppo di protocolli tramite il software ThermoBrite Elite.

Si prega di conservare questo manuale per eventuali consultazioni future.

Note, precauzioni e avvertenze

Il Manuale dell'operatore fornisce informazioni e avvertenze che devono essere osservate dall'utente al fine di garantire il funzionamento sicuro del sistema. I messaggi importanti sono evidenziati con simboli e icone speciali che identificano il tipo di indicazioni ivi riportate.

I messaggi generati dal sistema possono essere di quattro tipi: Note, precauzioni, avvertenze e avvisi biologici. Di seguito è riportata la descrizione di ciascuna tipologia di messaggio.

Note

NOTA: Evidenzia aspetti importanti, fornisce consigli e informazioni utili, e chiarisce procedure specifiche.

Avvertenze

ATTENZIONE: Pericolo elettrico! Scollegare il sistema prima della sua movimentazione e manipolazione.

ATTENZIONE: Informazioni importanti sul corretto funzionamento del sistema ThermoBrite Elite. Queste informazioni sono di fondamentale importanza per prevenire il danneggiamento e mantenere le prestazioni del sistema.

Avvertenze

ATTENZIONE: Identifica situazioni potenzialmente pericolose che potrebbero causare gravi lesioni al personale di laboratorio.

Avvisi biologici

ATTENZIONE: Prestare attenzione quando si maneggiano i campioni. Utilizzare sempre dispositivi di protezione individuale per prevenire l'esposizione ad agenti patogeni, per esempio campioni di sangue. L'esecuzione scorretta o imprecisa delle procedure può avere come conseguenza l'esposizione dell'operatore ad agenti patogeni. L'unità deve essere utilizzata unicamente da operatori che abbiano ricevuto adeguata formazione in merito alle procedure più idonee per le probe di laboratorio e il trattamento di rifiuti a rischio biologico.

Simboli

Di seguito è riportato un elenco dei simboli utilizzati sulle etichette e sugli adesivi applicati sullo strumento, unitamente ai significati loro associati.

Simbolo	Significato
REF	Indica il codice del prodotto Leica Biosystems/codice catalogo.
	Avvertimento: leggere attentamente.
	Indica un potenziale rischio elettrico.
	Liquidi potenzialmente infiammabili.
	Sostanze potenzialmente nocive.
	ATTENZIONE: Identifica situazioni potenzialmente pericolose che potrebbero causare gravi lesioni al personale di laboratorio.
	Superficie potenzialmente molto calda.
	Sostanze potenzialmente tossiche.

Simbolo	Significato
	Potenziale rischio biologico.
IVD	Indica che lo strumento deve essere utilizzato unicamente per analisi diagnostiche *in-vitro*.
SN	Indica il numero di serie dello strumento.
	Consultare le Istruzioni per l'uso.
CE	Conformità alla Direttiva CE sugli IVD.
	Dispositivo certificato da Intertek, azienda specializzata in ispezioni e test di laboratorio.
	Classificazione: (riportata sull'etichetta del numero di serie, sostituire con lo stesso valore e tipo)
	Corrente alternata monofase

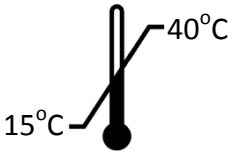
Avvertenze, precauzioni, restrizioni

- Non immergere in acqua il sistema ThermoBrite Elite.
- Non lasciar cadere né lanciare lo strumento.
- Utilizzare lo strumento su una superficie piana e asciutta.
- Non muovere lo strumento mentre è in esecuzione un processo.
- Collegare lo strumento a una presa di corrente con messa a terra.
- Evitare di esporre lo strumento a fonti eccessive di luce/calore.

Precauzioni e sicurezza

Prestare particolare attenzione alle istruzioni che accompagnano le note e i simboli e alle procedure standard stabilite dal proprio laboratorio e dagli enti normativi locali.

L'unità ThermoBrite Elite pesa circa 27 kg, a esclusione del Sistema di gestione dei liquidi e degli accessori. Scegliere il luogo più adeguato per posizionare l'unità prima di completarne il montaggio.



Posizionare l'unità in un ambiente in cui sia possibile controllare e mantenere la temperatura tra 15°C e 40°C, e l'umidità relativa (senza condensa) in un intervallo fino all'80% per temperature <31°C, e fino al 50% per temperature comprese tra 31 e 40°C.

ATTENZIONE: I componenti fissi interni al sistema, collocati in aree protette dello strumento, non possono essere riparati autonomamente dall'operatore e possono comportare il rischio di scossa elettrica.

ATTENZIONE: Mantenere sempre una distanza di 5 cm tra il lato posteriore dell'unità e la parete, per consentire il raffreddamento dell'apparecchiatura.

ATTENZIONE: NON utilizzare frequenze o tensioni di alimentazione diverse da quelle indicate nel presente documento. Il collegamento dello strumento a una fonte di alimentazione non idonea può causare lesioni al personale o incendi.

ATTENZIONE: Verificare che la tensione di alimentazione per l'unità ThermoBrite Elite sia alimentata da una linea dedicata che non alimenta altri strumenti o apparecchiature. Se l'alimentazione non è pulita e costante, si raccomanda l'utilizzo di un gruppo di continuità e/o condizionatore di potenza.

ATTENZIONE: NON smontare o modificare l'unità. In caso contrario, il personale potrebbe essere esposto al rischio di lesioni e/o il sistema potrebbe non funzionare più correttamente, con conseguente invalidamento della garanzia sul prodotto.

1 – Introduzione

ATTENZIONE: Posizionare l'unità su una superficie piana, stabile e non soggetta a vibrazioni. In caso contrario il personale potrebbe essere esposto al rischio di lesioni e il sistema potrebbe non funzionare più correttamente.

ATTENZIONE: NON collocare l'unità in aree in cui potrebbe essere esposta a sostanze chimiche, gas corrosivi o rumore elettronico. In caso contrario il personale potrebbe essere esposto al rischio di lesioni o il sistema potrebbe non funzionare più correttamente.

ATTENZIONE: NON collocare l'unità in aree in cui potrebbe bagnarsi o essere esposta alla luce diretta del sole o a spifferi. In caso contrario l'unità potrebbe danneggiarsi. Posizionare l'unità in un ambiente in cui sia possibile controllare e mantenere la temperatura tra 15°C e 40°C, e l'umidità relativa (senza condensa) in un intervallo fino all'80% per temperature <31°C, e fino al 50% per temperature comprese tra 31 e 40°C.

ATTENZIONE: NON installare il sistema in presenza di attività temporalesca. Per informazioni sulle misure di protezione da adottare in caso di temporali e sbalzi di tensione, rivolgersi alla divisione tecnica del proprio laboratorio.

ATTENZIONE: Per una maggiore protezione delle apparecchiature in caso di temporali e sbalzi di tensione, scollegare sempre il cavo di alimentazione. Se lo strumento non viene utilizzato per un lungo periodo, scollegare il cavo di alimentazione.

ATTENZIONE: Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere alcun pannello, se non sotto la supervisione di personale qualificato.

ATTENZIONE: Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non utilizzare prolunghe, prese o simili, a meno che i terminali della spina non possano essere inseriti completamente in una presa a tre cavi con messa a terra, in modo da prevenire l'esposizione dei terminali.

ATTENZIONE: Non ostruire le aperture di ventilazione. Una ventilazione inadeguata può provocare il surriscaldamento dello strumento o un controllo impreciso della temperatura.

ATTENZIONE: Per una protezione continua contro il rischio e il pericolo di incendio, sostituire il fusibile con uno di tipo analogo che abbia la stessa potenza nominale dell'originale.

ATTENZIONE: Per ragioni di sicurezza, l'apparecchiatura deve essere collegata a un sistema di messa a terra.

ATTENZIONE: L'interruttore principale dello strumento viene utilizzato come dispositivo di disconnessione primario.

ATTENZIONE: Adottare precauzioni universali. Smaltire i materiali contaminati secondo le normative applicabili.

ATTENZIONE: Smaltire prodotti di scarto, prodotti non utilizzati e confezioni contaminate nel rispetto delle normative applicabili. In caso di dubbi sui requisiti legali applicabili, contattare le autorità locali per ottenere maggiori informazioni.

Recapiti Leica Biosystems

Il parere e i suggerimenti dei clienti sono estremamente importanti per noi. Eventuali commenti sul presente manuale devono essere indirizzati a:

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
Telefono: +1-815-678-2000
Assistenza clienti: +1-800-248-0123
Assistenza tecnica: +1-800-248-0123
Sito Web: ***www.LeicaBiosystems.com***

Rappresentante autorizzato della Comunità Europea

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
+31 (0) 6516536 26

Produttore

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
+1-815-678-2000

Garanzia

Garanzia Leica Biosystems

Leica Biosystems garantisce che il dispositivo non presenterà difetti di materiale e/o manodopera, in normali condizioni di uso e servizio, per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di installazione, o di tredici (13) mesi dalla data di spedizione, se precedente. Gli accessori non presenteranno difetti di materiale e/o manodopera, in normali condizioni di uso e servizio, per il periodo sopra indicato. A sua unica discrezione, Leica Biosystems riparerà o sostituirà qualsiasi unità o componente coperto dalla presente garanzia che sia stato restituito all'azienda, con spese di spedizione prepagate. Gli strumenti riparati o sostituiti, forniti ai sensi della presente garanzia, sono coperti soltanto dalla parte restante della garanzia originale e le riparazioni non sospendono né prolungano detta garanzia. Per informazioni sui termini e sulle condizioni valide al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore Leica Biosystems autorizzato.
Nessuna garanzia estesa di Leica Biosystems sarà applicabile a strumenti danneggiati a causa di uso improprio, negligenza, incidenti o danni derivanti da riparazioni non autorizzate, modifiche o installazioni non corrette.

Leica Biosystems non fornisce garanzie di tipo diverso da quelle illustrate nel presente documento. La presente garanzia sostituisce espressamente tutte le altre garanzie, esplicite o implicite. L'acquirente conviene che non esiste alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità per alcuno scopo previsto e che non sono concesse altre coperture o garanzie, esplicite o implicite, all'infuori di quelle specificate nel contratto. Nessun rappresentante o dipendente di Leica Biosystems è autorizzato a estendere qualsiasi altra garanzia o ad assumere per conto di Leica Biosystems eventuali responsabilità, ad eccezione di quelle sopra menzionate. La presente garanzia è applicabile solo all'acquirente originale.

Limitazione di responsabilità

Leica Biosystems non è responsabile per perdita d'uso, entrate o profitti previsti, né per danni indiretti o accessori derivanti dalla vendita o dall'uso dei prodotti. L'acquirente sarà ritenuto responsabile per qualsiasi reclamo, perdita o danno derivante dall'impiego o uso improprio dello strumento Leica Biosystems da parte sua, di suoi dipendenti o terzi, avvenuto dopo il ricevimento di questo strumento o di altri prodotti.

Utilizzo di prodotti informatici forniti da terzi

Leica Biosystems sconsiglia di utilizzare i computer forniti in dotazione con il sistema ThermoBrite Elite per l'esecuzione di applicazioni software o hardware diverse da quelle specificamente fornite per consentire l'utilizzo e la manutenzione del sistema interno dello strumento Leica Biosystems, o da quelle raccomandate e offerte da Leica Biosystems in qualità di accessori o optional per il sistema dello strumento Leica Biosystems. Su questi computer non è consentito installare applicazioni software prodotte da terzi, diverse da quelle fornite o raccomandate da Leica Biosystems, senza il previo consenso dell'Assistenza tecnica di Leica Biosystems, al fine di prevenire potenziali problemi di prestazioni e affidabilità che potrebbero derivare da fattori di incompatibilità, errori di utilizzo del software o programmi potenzialmente dannosi.

L'installazione di software forniti da terzi, di schede elettroniche non approvate o di altri dispositivi, senza il previo consenso di Leica Biosystems, può compromettere o invalidare le condizioni di qualsiasi garanzia offerta da Leica Biosystems sui software e hardware installati sul computer, e può compromettere le prestazioni complessive e l'affidabilità del sistema dello strumento Leica Biosystems.

2 - Installazione

Disimballaggio

Aprire la confezione del sistema ThermoBrite Elite e ispezionarne il contenuto. In caso di articoli mancanti o danneggiati, informare immediatamente Leica Biosystems o il proprio distributore. Se l'unità ThermoBrite Elite, il Netbook o gli accessori del sistema sono stati danneggiati durante il trasporto oppure non sono presenti nella confezione, informare immediatamente il corriere e contattare il servizio di assistenza clienti al numero +1-800-248-0123.

ATTENZIONE: L'unità ThermoBrite Elite pesa circa 27 kg, a esclusione del Sistema di gestione dei liquidi e degli accessori. Utilizzare tecniche di sollevamento sicure e attrezzature adeguate durante la manipolazione di oggetti pesanti. Se necessario, chiedere l'aiuto di un'altra persona per sollevare lo strumento in modo sicuro.

1. Posizionare il pacco in posizione verticale e aprire i lembi superiori.

ATTENZIONE: Se si utilizza un taglierino, estendere la lama in misura adeguata per evitare di danneggiare i componenti interni.

2. Rimuovere ciascuna confezione e metterla da parte.
3. Rimuovere lo strumento sollevandolo lentamente in senso verticale ed estraendolo dalla confezione; afferrarlo per le apposite imbottiture di protezione. Posizionare lo strumento su un piano stabile.
4. Rimuovere le imbottiture di protezione e conservarle all'interno delle confezioni utilizzate per la spedizione.
5. Ispezionare il contenuto della confezione per verificare che siano presenti tutti i componenti elencati.

ATTENZIONE: NON tentare di sollevare lo strumento afferrandolo per il coperchio superiore o qualsiasi componente dei pannelli laterali, per non esporre l'utente al rischio di lesioni e prevenire il danneggiamento dell'unità.

Sommario

Sistema ThermoBrite Elite

Articolo n. 3800-007000-001

Elenco dei componenti contenuti nella confezione	Quantità
Unità ThermoBrite Elite	1
Kit Netbook: (1) Netbook con software preinstallato (1) Cavo di alimentazione (1) Alimentazione (1) Mouse (1) Cavo USB	1
Cavo di alimentazione ThermoBrite Elite	1
Sistema di gestione dei liquidi: (1) Griglia di supporto (9) Flacone da 1 L (1) Flacone da 2 L (1) Flacone di lavaggio TBE (1) Kit tubicini del reagente	1
Kit di tubicini della pompa peristaltica	4
Flacone da 0,5 L	3
Kit filtro del modulo	1
Kit flacone di scarico	3
Kit tubicini di scarico	1
Tubicini scarico di emergenza	1
Kit vassoio portavetrini	1
Tappo di riserva per flacone da 0,5 L/1 L	12
Tappo di riserva per flacone da 2 L	2

Kit per riordinazione

Descrizione articolo	Quantità	Codice articolo
Kit pompa peristaltica	2	3800-007742-001
Flacone da 0,5 L	1	3800-007745-001
Flacone da 1 L	1	3800-007749-001
Flacone da 2 L	1	3800-007750-001
Kit flacone di lavaggio TBE	1	3800-007865-001
Kit vassoio portavetrini	6	3800-007744-001
Kit filtro del collettore	6	3800-007743-001
Sistema di gestione dei liquidi	1	3800-007687-001
Kit fusibili	5	3801-007769-001
Kit flacone di scarico	1	3800-007684-001
Kit tubicini di scarico	3	3800-007746-001

Requisiti

Occorre valutare attentamente i requisiti di posizionamento all'interno del laboratorio al momento della scelta dell'area più idonea per l'installazione del sistema ThermoBrite Elite. Il posizionamento non corretto e/o condizioni ambientali improprie possono danneggiare l'unità, compromettendone la sicurezza di utilizzo.

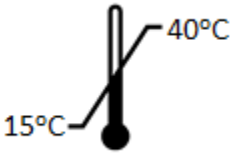
Requisiti elettrici

Il sistema necessita di corrente alternata a 100-240 V CA, 50-60 Hz, 10,0 A. La tensione di ingresso e la selezione della frequenza non richiedono alcun intervento da parte dell'utente. Utilizzare prese di corrente con idoneo sistema di messa a terra, in grado di fornire 100-240 V CA a 50-60 Hz, sia all'unità ThermoBrite Elite che al Netbook.

Si raccomanda l'utilizzo di gruppi di continuità per il sistema ThermoBrite Elite per mantenere il sistema in funzione durante brevi interruzioni o cali di tensione. Questo consente di arrestare correttamente lo strumento e il computer evitando la perdita di dati.

ATTENZIONE: Per ragioni di sicurezza, l'apparecchiatura deve essere collegata a un sistema di messa a terra.

Requisiti di temperatura



Posizionare l'unità in un ambiente in cui sia possibile controllare e mantenere la temperatura tra 15°C e 40°C, e l'umidità relativa (senza condensa) in un intervallo fino all'80% per temperature <31°C, e fino al 50% per temperature comprese tra 31 e 40°C.

Requisiti di spazio

Le dimensioni del sistema ThermoBrite Elite sono elencate nella Tabella con le specifiche del prodotto (vedere ***Specifiche***).

Il banco sul quale si intende collocare lo strumento deve essere piano, stabile e adatto per l'utilizzo di apparecchiature di laboratorio.

Verificare che vi sia spazio sufficiente per posizionare il Netbook.

Lasciare spazio sufficiente su entrambi i lati dell'unità ThermoBrite Elite per il posizionamento del Sistema di gestione dei liquidi e dei Flaconi di scarico.

Evitare di posizionare lo strumento sotto pensili che potrebbero ostacolare l'accesso all'unità.

Requisiti ambientali

Il sistema non deve essere esposto alla luce diretta del sole e deve essere tenuto lontano da fonti di calore o freddo eccessivo, fiamme libere o scintille.

ATTENZIONE: Alcuni protocolli possono richiedere l'utilizzo di reagenti tossici, infiammabili o pericolosi. È responsabilità dell'utente garantire che siano adottate tutte le precauzioni necessarie e che i reagenti siano smaltiti conformemente alle normative federali, statali e locali applicabili.

ATTENZIONE: Il sistema Elite ThermoBrite non assorbe o filtra sostanze nocive dall'aria. Se si prevede o si teme l'emissione di vapori nocivi, l'unità ThermoBrite Elite deve essere installata e utilizzata sotto una cappa di ventilazione adeguatamente approvata.

ATTENZIONE: NON posizionare il sistema su altre apparecchiature e non collocare altri oggetti o apparecchiature sulla parte superiore del sistema.

Installazione

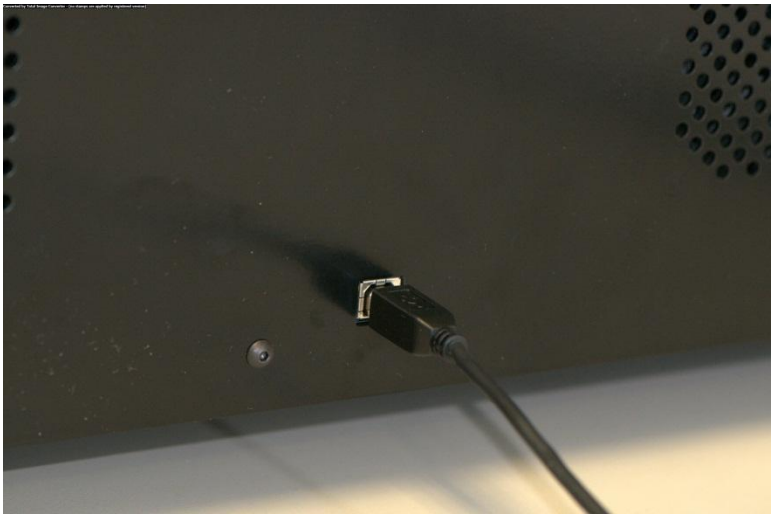
Verificare che vengano rispettati tutti i requisiti elettrici, di spazio e ambientali prima di procedere all'installazione del sistema. Vedere ***Requisiti***.

ATTENZIONE: Per collegare lo strumento ThermoBrite Elite alla rete elettrica, utilizzare un cavo di alimentazione dotato di un connettore maschio collegato a massa, che sia compatibile con la presa di alimentazione che si intende utilizzare, vale a dire una presa da almeno 10 A dotata di connettore femmina conforme IEC320/CEE22.

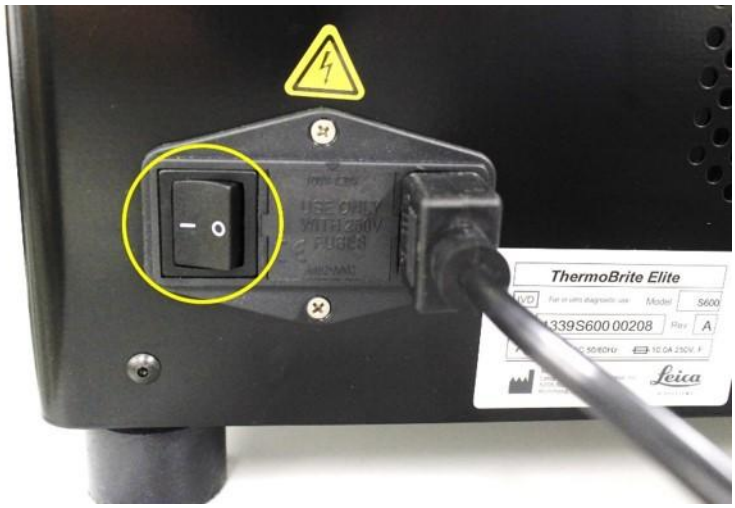
1. Collegare il cavo elettrico alla porta di alimentazione posizionata sul retro dell'unità ThermoBrite Elite e a una presa elettrica con messa a terra.

2. Collegare il Netbook alla rete elettrica e collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica con messa a terra. Collegare il cavo USB del mouse a una delle porte USB del Netbook.

3. Collegare il cavo di comunicazione USB fornito a una porta USB del Netbook e alla porta di comunicazione collocata nella parte centrale del pannello posteriore.

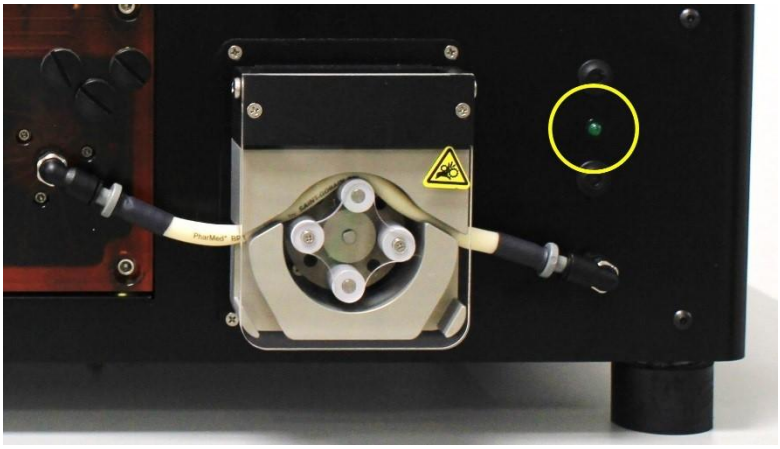


4. Premere l'interruttore di accensione dell'unità ThermoBrite Elite, collocato sul pannello posteriore, accanto al cavo di alimentazione, e impostarlo su Alimentazione **On (I)**.



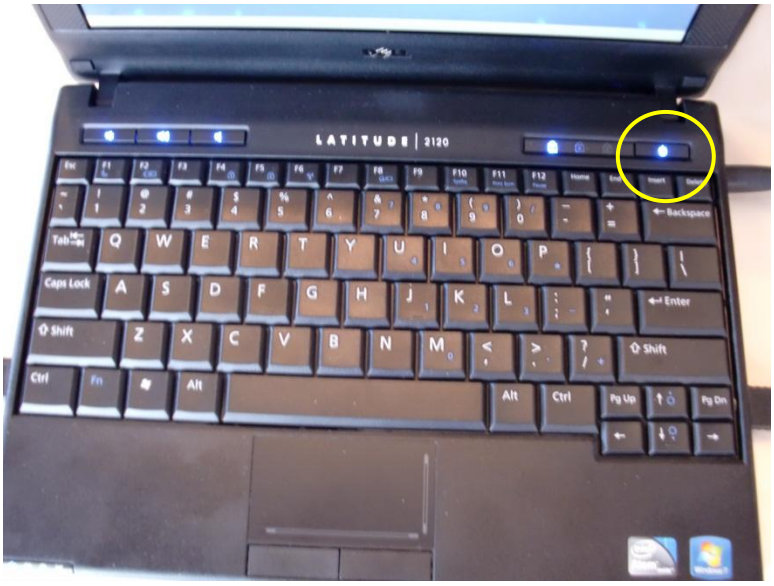
Alimentazione **On (I)**

5. Quando lo strumento si avvia correttamente, il sistema emette un doppio segnale acustico e il LED **verde** collocato sul lato destro del pannello frontale si illumina.



6. Se il doppio segnale acustico non viene emesso oppure il LED non emette una luce continua di colore verde, consultare la sezione ***Risoluzione dei problemi***.

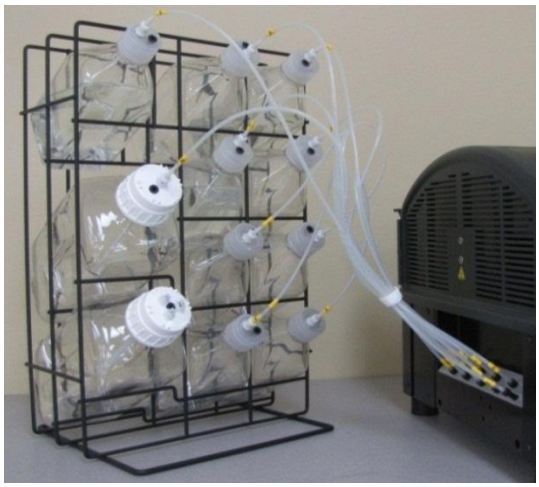
7. Premere l'interruttore di alimentazione del Netbook come mostrato in figura.



8. Immettere la password di Windows: Thermobrite.
9. Fare doppio clic sull'icona del software ThermoBrite Elite posizionata sul desktop.
10. Leggere e accettare il ***Contratto di licenza con l'utente finale***.

Sistema di gestione dei liquidi

1. Posizionare il Sistema di gestione dei liquidi immediatamente a sinistra e allo stesso livello della base dell'unità ThermoBrite Elite.

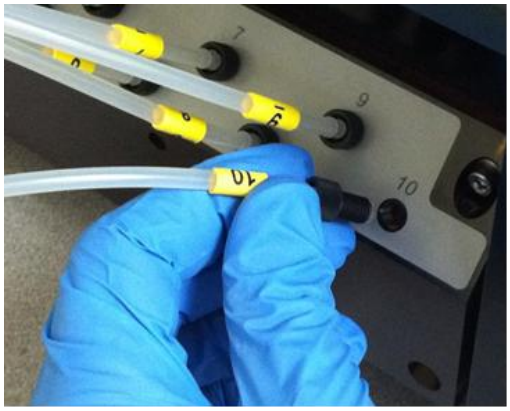


ATTENZIONE: NON posizionare il Sistema di gestione dei liquidi a un'altezza superiore o inferiore rispetto alla base dello strumento per non compromettere il flusso del liquido.

2. Orientare i flaconi in modo che il filtro di rete metallica sia posizionato il più vicino possibile all'estremità inferiore di ciascun flacone.

ATTENZIONE: Se il filtro non si trova in corrispondenza dell'estremità inferiore del flacone, possono verificarsi errori nel flusso.

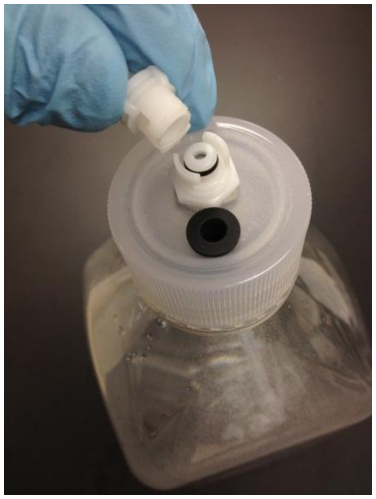
3. Inserire con cautela il connettore della porta nera nella porta corretta sul Collettore del reagente e ruotarlo in senso orario fino a stringerlo. Ciascun tubicino è contrassegnato da un numero che consente di individuare la porta a cui deve essere collegato.



ATTENZIONE: Il connettore deve essere completamente inserito nel Collettore del reagente per prevenire il verificarsi di perdite.

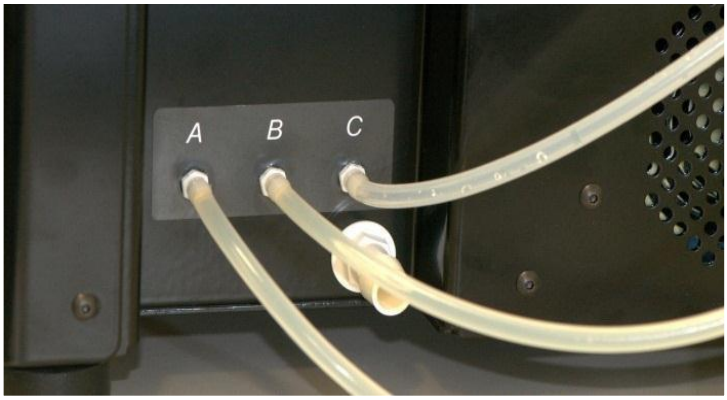
ATTENZIONE: Se il connettore non si avvita con facilità, svitarlo e riallinearlo nuovamente. NON forzare connettori non allineati onde evitare il danneggiamento della filettatura e il verificarsi di perdite.

4. Inserire e ruotare l'adattatore all'interno del tappo di ciascun Flacone di reagente per bloccarlo in posizione.



5. Avvitare gli appositi tappi dei Flaconi di scarico sui flaconi stessi.

6. Collegare l'estremità del Tubicino di scarico alla Porta di scarico.



NOTA: I Tubicini di scarico forniti in dotazione hanno una lunghezza di 152 cm. I tubicini possono essere tagliati in base alla lunghezza desiderata.

7. Posizionare i Flaconi di scarico a destra dello strumento, lasciando uno spazio di almeno cinque centimetri tra i flaconi e lo strumento. I Flaconi di scarico possono essere collocati allo stesso livello del banco oppure a un'altezza inferiore.

8. Ciascun Flacone di scarico deve riportare un'apposita etichetta con la descrizione del contenuto previsto, che sia conforme e funzionale ai requisiti di smaltimento applicabili. Fare riferimento alle Schede sulla sicurezza dei materiali per informazioni sui requisiti di etichettatura.

9. Collegare il tubicino di scarico di emergenza alla Porta di scarico di emergenza.

10. L'installazione è stata completata.

Contratto di licenza con l'utente finale

In seguito all'avvio del Netbook, il software visualizza il Contratto di licenza con l'utente finale. Dopo aver preso visione del contratto, fare clic su **Accetta**. A questo punto il software ThermoBrite Elite verrà caricato automaticamente.

IMPORTANTE: Prendere visione dell'intero contratto di licenza con l'utente finale qui riportato.

Il presente Contratto di licenza con l'utente finale ("contratto") definisce i requisiti per l'utilizzo di alcuni programmi informatici integrati in questo prodotto Leica Biosystems ("Leica Biosystems"), vale a dire ThermoBrite Elite ("prodotto Leica Biosystems"). L'accettazione del presente contratto di licenza con l'utente finale per il prodotto Leica Biosystems implica l'accettazione del contratto stesso da parte dell'utente e della società per conto della quale si è proceduto all'acquisto del prodotto Leica Biosystems (collettivamente "utente" o "società") e implica l'accettazione incondizionata da parte di questi ultimi dei termini e delle condizioni del contratto stesso. La concessione del diritto di utilizzo di questo prodotto Leica Biosystems è subordinata all'accettazione delle condizioni del presente contratto da parte dell'utente, a esclusione di qualsiasi altro termine o condizione. Se l'utente non conviene interamente con i termini e le condizioni del presente contratto, non potrà utilizzare il prodotto Leica Biosystems o i programmi informatici integrati nel prodotto Leica Biosystems.

Concessione della licenza. Fatti salvi tutti i termini e le condizioni del presente contratto, Leica Biosystems concede all'utente una licenza non esclusiva, non sub-licenziabile e non trasferibile per l'utilizzo dei programmi informatici (solo in forma di codice oggetto) integrati nel prodotto Leica Biosystems ("programmi") e della documentazione correlata ("documentazione", in aggiunta ai programmi di cui sopra, collettivamente definiti "software"), unicamente in qualità di componenti integrati nel prodotto Leica Biosystems ed esclusivamente in conformità alla documentazione ("licenza"). L'utente non ha il diritto di ricevere, utilizzare o analizzare i codici sorgenti o la documentazione relativa ai programmi. Il software viene concesso in licenza, non venduto. Tra tutte le parti coinvolte, Leica Biosystems mantiene tutti i diritti, titoli e interessi relativi al software, fatte salve le restrizioni chiaramente ed espressamente previste nel presente contratto, riservandosi tutti i diritti sul software diversi da quelli concessi all'utente finale.

Restrizioni. L'utente non può (e non deve consentire a terzi di): (i) copiare il software, salvo nella misura in cui tale operazione sia necessaria per utilizzare i programmi, fermo restando quanto previsto nel presente contratto, (ii) modificare, adattare, tradurre o creare opere derivate basate sul software, oppure integrare i programmi in altri prodotti o software (iii) decompilare, scomporre, decodificare o altrimenti tentare di scoprire o ricostruire il codice sorgente (inclusi concetti di progettazione, sequenze, architettura o algoritmi) di uno qualsiasi dei programmi, ovvero tentare di eseguire una delle suddette operazioni oltre i limiti espressamente consentiti dalla legislazione vigente, nel qual caso occorre informare preventivamente Leica Biosystems per iscritto e richiedere informazioni sull'interoperabilità dei programmi, (iv) cedere, affittare, prestare o noleggiare il software a terzi, oppure trasferire informazioni a terzi attraverso l'uso del software, ivi inclusi servizi di time-sharing, l'espletamento di attività connesse ad agenzie di servizi o altro servizio di elaborazione delle informazioni, (v) rimuovere, modificare o oscurare i dati di identificazione del prodotto, le note sul diritto d'autore, i marchi di fabbrica e/o qualsiasi altra indicazione sui diritti esclusivi del produttore, (vi) diffondere informazioni sulle prestazioni dei programmi o i dati relativi ad analisi condotte sui programmi stessi, (vii) utilizzare i programmi in ambienti pericolosi che richiedono l'utilizzo di dispositivi fail-safe, in cui l'eventuale malfunzionamento dei programmi potrebbe causare morte, lesioni fisiche o danni ambientali.

Revoca. La licenza è valida fino alla revoca. La licenza scadrà automaticamente e senza preavviso in caso di violazione delle disposizioni contenute nel presente contratto. Entro quattordici (14) giorni successivi alla revoca, è fatto obbligo di sospendere l'utilizzo del software, distruggere tutte le copie del Software in possesso o sotto il controllo dell'utente e informare Leica Biosystems per iscritto. Fatta eccezione per la licenza, i termini contenuti nel presente contratto continueranno a essere validi anche in seguito alla revoca. La revoca non è l'unica misura di sospensione disponibile. A sua unica discrezione Leica Biosystems valuterà la possibilità di adottare ulteriori misure, indipendentemente dal fatto che la licenza sia stata revocata o meno.

Assistenza sul prodotto. Utilizzare il numero del servizio di assistenza Leica Biosystems fornito nella documentazione del prodotto per informazioni relative all'assistenza sul prodotto Leica Biosystems.

Limitazione di garanzia. Per quanto consentito dalla legge, il software viene fornito "così come è" e senza garanzia di alcun tipo; Leica Biosystems non riconosce alcuna garanzia, esplicita o implicita, incluse, a titolo non esclusivo:

garanzie implicite e condizioni di titolo, commerciabilità, qualità soddisfacente, idoneità per un particolare scopo e non-violazione. Leica Biosystems non garantisce che il software non sia soggetto a errori, che il funzionamento dei programmi non sia soggetto a interruzioni o ad altre anomalie, che eventuali errori o difetti riscontrati nel Software verranno corretti, o che il software sia in grado di soddisfare le esigenze specifiche dell'utente. L'utente conviene e accetta che Leica Biosystems non fornisce alcuna copertura o garanzia sull'utilizzo del software o sulle conseguenze del suo utilizzo, né sulla correttezza, precisione, affidabilità, attualità o su altre caratteristiche del software. L'utente si fa interamente carico del rischio associato all'utilizzo del software. La presente clausola di limitazione di garanzia è una disposizione essenziale del presente contratto. Le suddette limitazioni potrebbero non essere applicabili a quelle giurisdizioni in cui non è consentita l'esclusione di garanzie o condizioni implicite. Nel caso in cui l'esclusione di garanzie implicita non sia prevista dalla legislazione vigente, le eventuali garanzie implicite saranno valide per un periodo limitato di novanta (90) giorni dalla data di consegna del prodotto Leica Biosystems.

Limitazione di responsabilità. Fatte salve tutte le altre disposizioni del presente contratto e nella massima misura consentita dalla legge, Leica Biosystems non si assume alcuna responsabilità rispetto a qualsiasi materia oggetto del presente contratto, incluse situazioni derivanti da violazioni del contratto, negligenza, responsabilità oggettiva o altro mezzo giuridico, per:

- Perdite o interruzioni subite dall'azienda.
- Perdita di profitto o avviamento.
- Perdita d'uso.
- Perdita, danneggiamento o corruzione dei dati.
- Danni a qualsiasi altro software, hardware o altre apparecchiature.
- Accesso non autorizzato ai dati o alterazione di questi ultimi.
- Divulgazione non autorizzata di informazioni sensibili, riservate o proprietarie.
- Eventuali costi associati all'approvvigionamento di beni, servizi o tecnologie sostitutive e alla concessione di diritti.
- Eventuali danni indiretti, speciali, derivati, esemplari o accessori; oppure
- Qualsiasi importo superiore a duecentocinquanta dollari (US$ 250,00).

Le esclusioni contenute nella presente sezione (6) non limiteranno in alcun modo le responsabilità di Leica Biosystems per casi di decesso o lesioni personali derivanti unicamente da negligenza, dolo o dichiarazione fraudolenta da parte di Leica Biosystems.

Utilizzo dell'apparecchiatura da parte di agenzie o entità governative statunitensi. Il software consiste in un "prodotto commerciale" comprensivo di "software commerciale" e/o "documentazione relativa al software commerciale", in base alle definizioni fornite per tali termini nella sezione 2.101, sezione DFAR 252.227-7014(a)(1) e sezione DFAR 252.227-7014(a)(5). Ai sensi della sezione FAR 12.212 e della sezione DFAR 227.7202-1 fino a 227.7202-4, qualsiasi utilizzo del software da parte o per conto di un'agenzia o altra entità del governo degli Stati Uniti è disciplinato esclusivamente dalle disposizioni del presente contratto ed è da considerarsi proibito in caso di violazione dei limiti espressamente previsti dalle disposizioni del presente contratto. L'utente è tenuto a verificare che ciascuna copia del software utilizzata da o per conto di un ente governativo statunitense venga etichettata conformemente a quanto sopra.

Esportazione. L'utente si impegna a rispettare qualsiasi restrizione o regolamento applicabile in materia di esportazioni e riesportazioni previsto dal Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti e da altre agenzie o autorità governative. Fermo restando quanto contenuto nelle precedenti clausole, l'utente si impegna a non trasferire (o autorizzare terzi a trasferire) il software (i) nei seguenti Paesi (né ai rispettivi cittadini o residenti): Cuba, Iraq, Libia, Corea del Nord, Iran, Siria o qualsiasi altro Paese posto sotto embargo dagli Stati Uniti, oppure (ii) a chiunque figuri nella lista delle entità con designazione speciale (Specially Designated Nationals) e nella lista delle persone indesiderate (Denied Persons List), predisposte rispettivamente dal Dipartimento del Tesoro e dal Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti.

Varie. L'utente non può cedere il presente contratto o qualsiasi diritto attribuitogli dal contratto stesso senza il previo consenso scritto di Leica Biosystems; qualsiasi cessione eseguita in assenza del suddetto consenso è da ritenersi nulla. Il mancato esercizio dei diritti definiti nel presente contratto non implica la rinuncia a tali diritti. Se una qualsiasi clausola del presente contratto sarà giudicata non applicabile o non valida da un tribunale della giurisdizione competente, tale clausola dovrà essere limitata o eliminata nella misura in cui questo si renda necessario per garantire che il presente contratto resti in vigore e continui a produrre i sui effetti. Il presente contratto deve essere interpretato in conformità alle leggi dello Stato dell'Illinois e degli Stati Uniti, indipendentemente dalla presenza di eventuali conflitti tra normative applicabili e dalle disposizioni della Convezione sui contratti di compravendita internazionale di merci sottoscritta dalle Nazioni Unite. La giurisdizione esclusiva per eventuali azioni legali relative alla materia oggetto del presente contratto

spetta ai tribunali statali e federali degli Stati Uniti situati nella contea di Cook, Illinois. L'utente si sottomette irrevocabilmente alla giurisdizione di tali tribunali e accetta che le eventuali azioni o procedure legali inerenti alla materia del presente contratto si svolgano presso la sede del foro competente. La parte vincitrice in qualsiasi azione che abbia per oggetto le disposizioni del presente contratto avrà il diritto di recuperare i costi ragionevolmente sostenuti, incluse le spese legali. Le eventuali modifiche apportate al presente contratto saranno vincolanti solo se saranno in forma scritta e se saranno state sottoscritte da un rappresentate autorizzato di Leica Biosystems. Il presente contratto è stato originariamente redatto in lingua inglese: farà fede unicamente la versione originale e l'eventuale revisione del presente contratto in altre lingue non sarà vincolante. Entrambe le parti convengono che il presente contratto sancisce in maniera completa ed esclusiva l'accordo reciproco tra le parti in merito alla materia oggetto del presente contratto.

3 – Descrizione del sistema

Principi di funzionamento

Il sistema Elite ThermoBrite è uno strumento da banco che consente di automatizzare diversi protocolli di laboratorio, come la tecnica FISH (ibridazione fluorescente in situ) per l'analisi citogenetica e l'esame di campioni di sangue, urine e tessuti FFPE interessati da tumori solidi, preparati su vetrini.

I reagenti e i Flaconi di scarico devono essere collegati al sistema in base ai requisiti del protocollo selezionato dall'utente.

Ciascun campione deve essere trasferito manualmente sul vetrino. I vetrini devono essere caricati sull'apposito Vassoio portavetrini prima del loro posizionamento nell'unità ThermoBrite Elite. Le uniche procedure da eseguire manualmente sono il caricamento dei vetrini, l'applicazione della sonda e la rimozione del coperchio.

A seconda del protocollo selezionato dall'utente:

- I reagenti vengono pompati in un'apposita Camera di campionamento per le operazioni di deparaffinazione, pretrattamento, denaturazione, ibridazione e post-lavaggio.
- I liquidi di scarico confluiscono in un apposito Flacone di scarico.

L'unità ThermoBrite Elite può gestire fino a 12 vetrini per ciclo. L'utente può procedere alla denaturazione e ibridazione dei campioni "on-board".

Applicazioni FISH

- Citogenetica
- Esame citologico (su urine e altri fluidi)
- Esame istologico (di campioni di tessuti FFPE interessati da tumori solidi)
- Ematologia (analisi del sangue/midollo osseo)

Componenti

I componenti principali del sistema comprendono:

- Strumento ThermoBrite Elite
- Netbook con software preinstallato
- Sistema di gestione dei liquidi e dei Flaconi di scarico

Lato anteriore

Lato posteriore

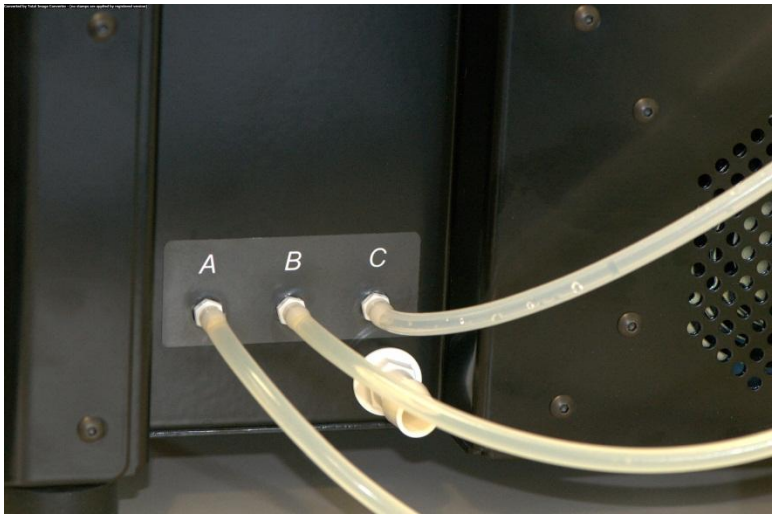
Sistema fluidico

Collettore del reagente

Dieci (10) Porte reagente, collocate sul lato sinistro del sistema, consentono l'ingresso di reagenti specifici a seconda del protocollo selezionato.

Collettore dei liquidi scarico

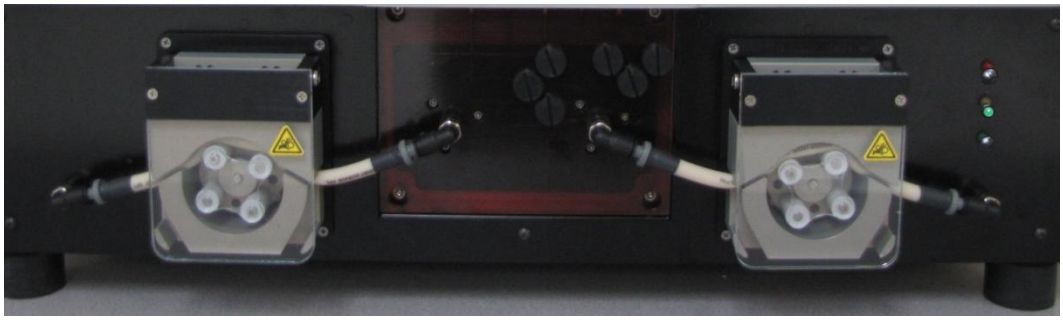
Tre (3) Porte di scarico selezionabili dall'utente, collocate sul lato destro del sistema, consentono di raccogliere i liquidi di scarico all'interno di Flaconi di scarico indipendenti.



Pompe

Sul lato anteriore del sistema sono collocate due (2) pompe peristaltiche, le quali possono essere attivate in base al protocollo selezionato.

Pompa del reagente **Collettore del modulo** **Pompa di scarico**



Pompa del reagente

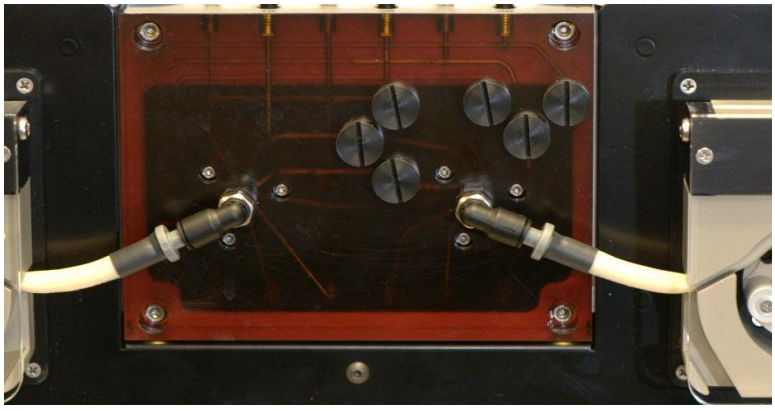
La pompa peristaltica a sinistra eroga i reagenti nella Camera di campionamento tramite il Collettore del modulo.

Pompa di scarico

La pompa peristaltica a destra trasferisce i liquidi di scarico dalla Camera di campionamento ai Flaconi di scarico tramite il Collettore del modulo.

Collettore del modulo

Il Collettore del modulo è posizionato tra le pompe peristaltiche. I sei (6) tubicini collocati sulla parte superiore del Collettore del modulo possono essere collegati individualmente a ciascuna
Camera di campionamento dei tre (3) Moduli termici.



Camere di campionamento

Per accedere ai tre (3) Moduli termici, rimuovere la scocca dello strumento e aprire i coperchi dei moduli. Ciascuno dei tre (3) Moduli termici dispone di due (2) Camere di campionamento e presenta una temperatura compresa tra 25 e 95°C.

Vassoi portavetrini

Il sistema ThermoBrite Elite è provvisto di sei (6) Vassoi portavetrini e ciascun vassoio può contenere fino a due vetrini. Questo consente all'utente di gestire anche i lotti più piccoli e di elaborare fino a dodici (12) vetrini contemporaneamente. Il Vassoio portavetrini presenta un perno che si inserisce nelle scanalature collocate sul lato di ciascuna Camera di campionamento. I Vassoi portavetrini consentono di caricare/scaricare facilmente i vetrini.

Collegamenti elettrici e seriali

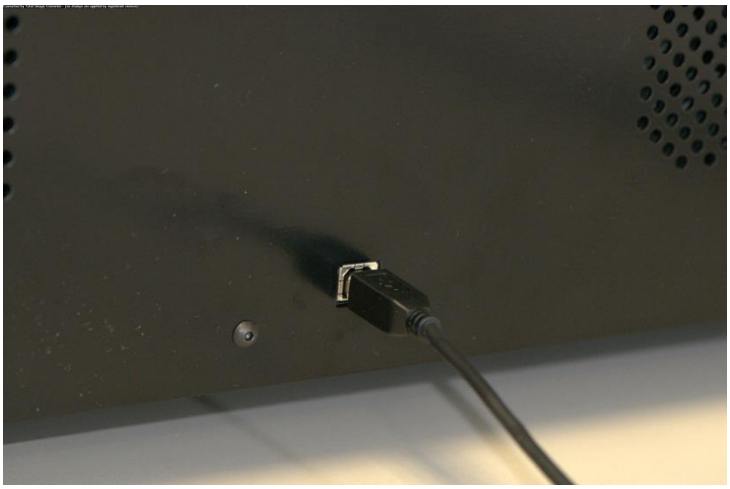
Porta di alimentazione e interruttore di alimentazione

Collocata sul lato posteriore sinistro del sistema.

ATTENZIONE: L'interruttore principale dello strumento viene utilizzato come dispositivo di disconnessione primario.

Porta di comunicazione Netbook

Posizionata nella zona centrale del lato posteriore del sistema.



Software

L'utente può controllare il sistema tramite il software personalizzato eseguito sul Netbook fornito con lo strumento.

Il software è molto intuitivo e consente all'utente di eseguire protocolli standard o di configurare e memorizzare protocolli personalizzati.

Vedere Sezione ***5 – Come utilizzare il software ThermoBrite Elite***.

4 – Preparazione del sistema per l'avvio

Reagenti

Reagenti compatibili

Il sistema ThermoBrite Elite è compatibile con i seguenti reagenti:

- Citrato di sodio salinico (SSC)
- Tampone fosfato salino (PBS)
- Acido 2-(N-morfolino) etansolfonico (MES)
- Tris(idrossimetil) amminometano cloridrato
- Tampone a base di citrato
- Proteasi
- Tiocianato di sodio
- Acido cloridrico 0,2 N (e ulteriori diluizioni)
- Etanolo
- Isopropanolo
- Metanolo
- Formaldeide 4%
- Formalina neutra tamponata al 10%
- Perossido di idrogeno
- Acqua deionizzata/distillata
- d-Limonene

Questo elenco è fornito a titolo esemplificativo e non esaustivo. Contattare l'assistenza tecnica prima di utilizzare reagenti diversi da quelli specificati sopra.

ATTENZIONE: Reagenti diversi da quelli presenti nell'elenco possono causare gravi danni ai componenti dello strumento. NON utilizzare xilene all'interno dello strumento.

NOTA: In seguito a ciascun riempimento con surrogato dello xilene (d-Limonene), deve essere programmato immediatamente il **Lavaggio** dell'etanolo/alcool grado reagente/alcool denaturato industriale.

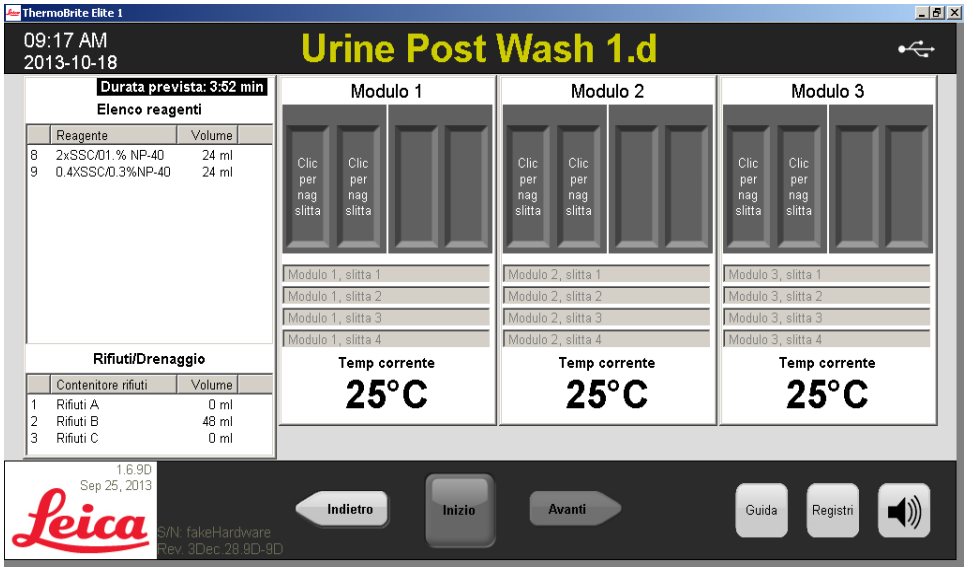
4 – Preparazione del sistema per l'avvio

NOTA: In seguito a ciascun riempimento con reagenti a basso pH, deve essere programmato immediatamente il **Lavaggio** dell'acqua distillata/deionizzata.

Preparazione del reagente e collegamento dei tubicini

Prima di eseguire un protocollo sullo strumento, attenersi alla seguente procedura:

1. Selezionare il protocollo da eseguire. Il software visualizza:
    - Il reagente desiderato, compreso il volume
    - La porta di ingresso per il reagente,
    - La porta di uscita per i liquidi di scarto, compreso il volume.



2. Preparare i reagenti necessari tenendo conto dell'Elenco di reagenti visualizzato sulla schermata del software. Sui Flaconi di reagente devono essere apposte etichette con una descrizione del loro contenuto.

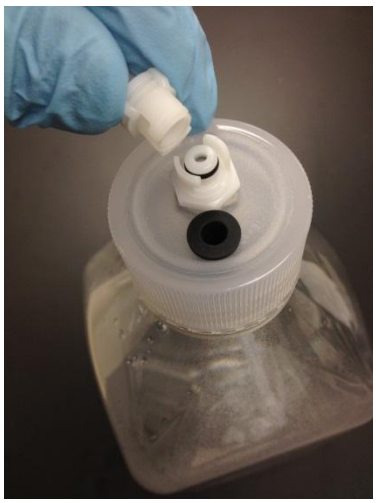
3. Scollegare il tubicino dal tappo del Flacone di reagente rimuovendo l'adattatore inserito nel tappo stesso.

4. Rimuovere con cautela il tappo del Flacone di reagente inclinando leggermente il filtro, per evitare di danneggiare il filtro del flacone.

5. Aggiungere i reagenti ai Flaconi di reagente attenendosi all'Elenco di reagenti visualizzato sulla schermata del software.

6. Richiudere i Flaconi di reagente con attenzione, evitando di danneggiare il Filtro del reagente.

7. Inserire e ruotare l'adattatore del Tubicino di reagente numerato all'interno del tappo del corrispondente Flacone di reagente.



8. Inserire i Flaconi di reagente nel supporto a griglia del Sistema di gestione dei liquidi. Orientare i flaconi in modo che il filtro di rete metallica sia posizionato il più vicino possibile all'estremità inferiore di ciascun flacone.

ATTENZIONE: Se il filtro non si trova in corrispondenza dell'estremità inferiore del flacone, possono verificarsi errori nel flusso.

ATTENZIONE: Se si prevede o si teme l'emissione di vapori nocivi, è consigliabile utilizzare il sistema Elite ThermoBrite sotto una cappa di ventilazione adeguata.

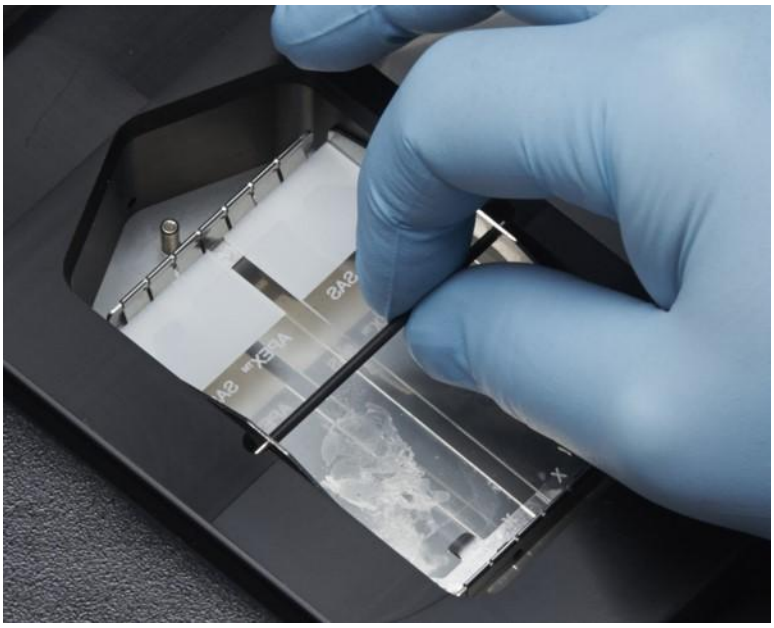
Liquidi di scarico

ATTENZIONE: Alcuni protocolli possono richiedere l'utilizzo di reagenti tossici, infiammabili o pericolosi. È responsabilità dell'utente garantire che siano adottate tutte le precauzioni necessarie e che i reagenti siano smaltiti conformemente alle normative federali, statali e locali applicabili.

4 – Preparazione del sistema per l'avvio

Preparazione dei vetrini

1. Trasferire il campione sui vetrini conformemente al protocollo appropriato da eseguire.
2. Porre con cura i vetrini preparati sul portavetrini. I vetrini devono essere posizionati con il lato campione rivolto verso il basso durante il pretrattamento e dopo il lavaggio. Durante la denaturazione e l'ibridizzazione, i vetrini devono essere inseriti con il lato campione rivolto verso l'alto. Il vetrino viene mantenuto in posizione mediante clip a molla.
3. Mantenere il portavetrini per il perno e inserirlo in un punto vuoto all'interno di una Camera campioni.



Sistema pronto

1. Verificare che il Netbook sia connesso all'unità ThermoBrite Elite mediante un cavo USB.
2. Verificare che l'unità ThermoBrite Elite sia alimentata e che il LED verde sia illuminato.
3. Verificare che il Netbook sia alimentato e che l'applicazione ThermoBrite Elite sia in esecuzione.
4. Procedere con l'esecuzione del protocollo selezionato. Vedere la Sezione ***5 - Utilizzo del software ThermoBrite Elite***.

5 – Come utilizzare il software ThermoBrite Elite

Introduzione

Cosa fare prima di mettere in funzione lo strumento

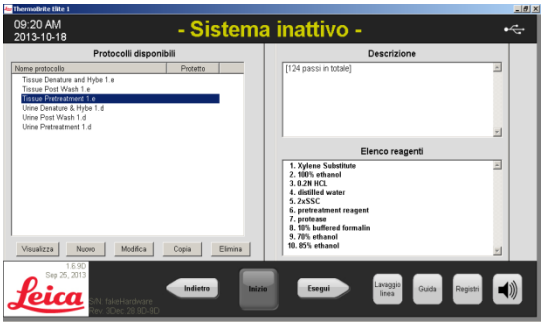
Prima che l'utente possa utilizzare lo strumento per eseguire un protocollo, il lato campione e il vetrino o i vetrini di controllo devono essere preparati in base alle Buone pratiche di laboratorio. Vedere la Sezione ***4 – Preparazione del sistema per l'esecuzione***.

Navigazione dell'interfaccia

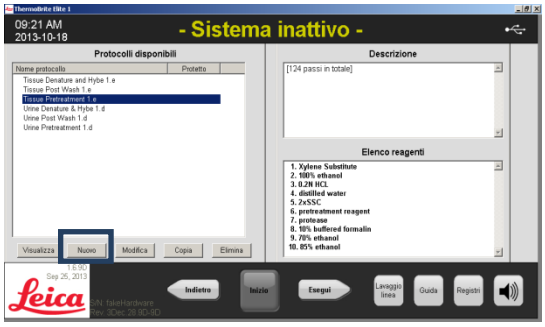
Esegui un protocollo esistente

Crea/Modifica un protocollo

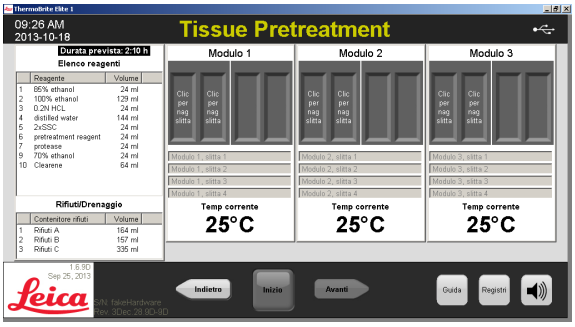
Seleziona protocollo



Seleziona un nuovo protocollo

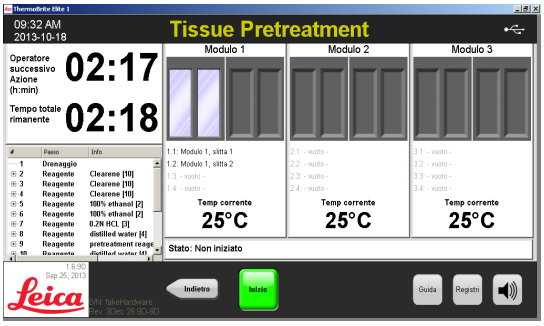


Avvia protocollo

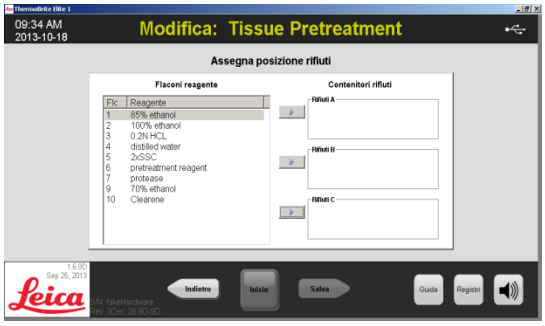


Definisci le fasi del reagente del protocollo

Carica i vetrini - Avvia



Definisci protocollo flaconi scarto

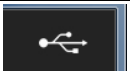


Utilizzo dello strumento

Tutte le funzioni di ThermoBrite Elite vengono eseguite da una serie di schermate del computer che costituiscono parte del programma software installato sul computer in dotazione.

Schermata di avvio

Sulla barra degli strumenti, lo schermo visualizza da sinistra a destra:

09:35 AM 2013-10-18	Data e ora correnti
Sistema inattivo	Stato del sistema o protocollo selezionato
	Stato di connettività tra lo strumento e il laptop

Questa schermata presenta sei pulsanti di funzioni:

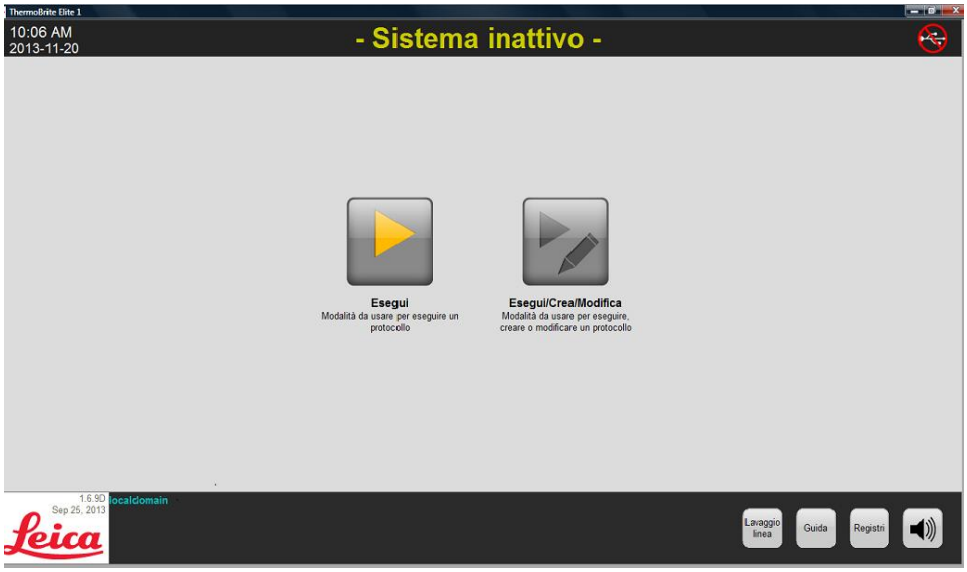
Esegui	Fare clic per eseguire un protocollo protetto.
Esegui/Crea/Modifica	Fare clic per eseguire, creare o modificare un protocollo prima di proteggerlo.
Lavaggio della linea	Fare clic per avviare il lavaggio di una linea.
Guida	Fare clic per accedere alla guida o al Manuale operatore.
Registri	Fare clic per accedere ai registri relativamente a un giorno o a una esecuzione particolare.
Icona Muto	Fare clic per silenziare l'allarme.

Esecuzione di un protocollo

ATTENZIONE: NON spostare lo strumento mentre è in atto un'esecuzione.

Schermata di avvio

Esegui



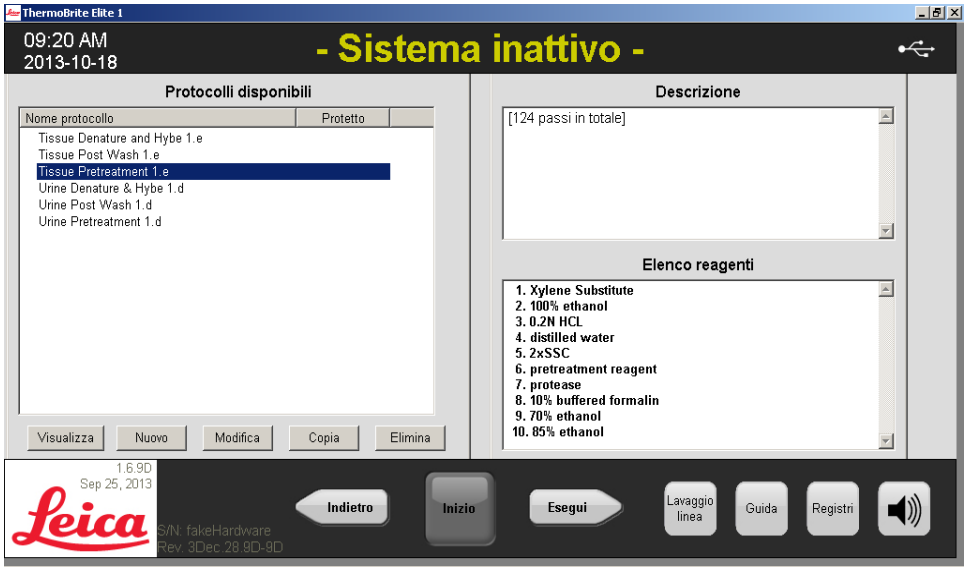
Fare clic su **Esegui** per eseguire un protocollo protetto. Il sistema visualizza i protocolli protetti disponibili per la selezione.

Esegui/Crea/Modifica

Fare clic su **Esegui/Crea/Modifica** per visualizzare un elenco di protocolli protetti e non protetti. I protocolli protetti vengono visualizzati in grassetto e possono essere copiati ma non modificati.

Selezione di un protocollo per l'esecuzione

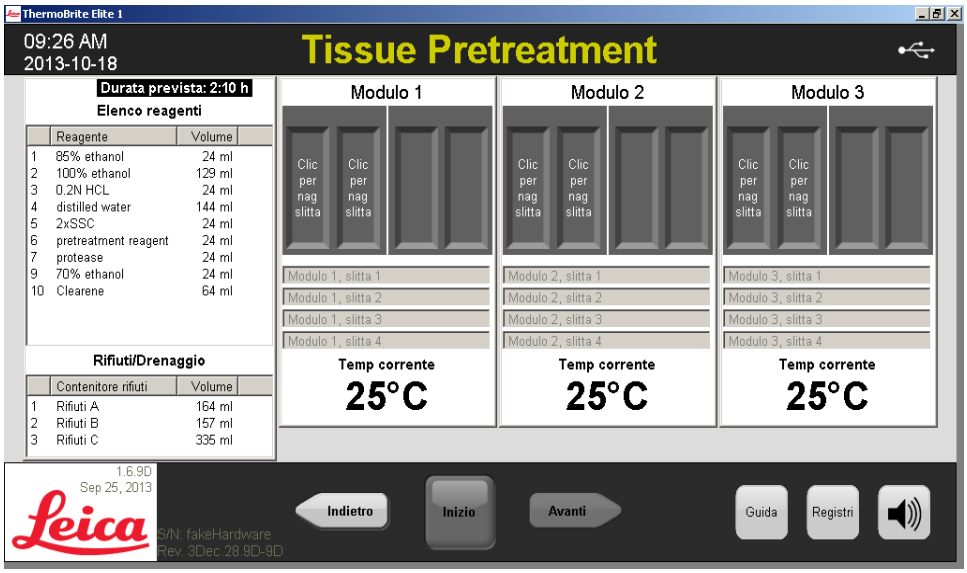
Nel campo **Protocolli disponibili**, selezionare il nome di un protocollo. Il sistema visualizza la descrizione del protocollo e l'elenco di reagenti necessari per l'esecuzione del protocollo.



Fare clic su **Esegui**, viene visualizzato il Dashboard protocollo.

Dashboard protocollo

Questa schermata viene utilizzata per assegnare i vetrini campione a una camera campioni in uno di tre (3) Moduli termici. Vedere ***Aggiunta di vetrini al modulo***.

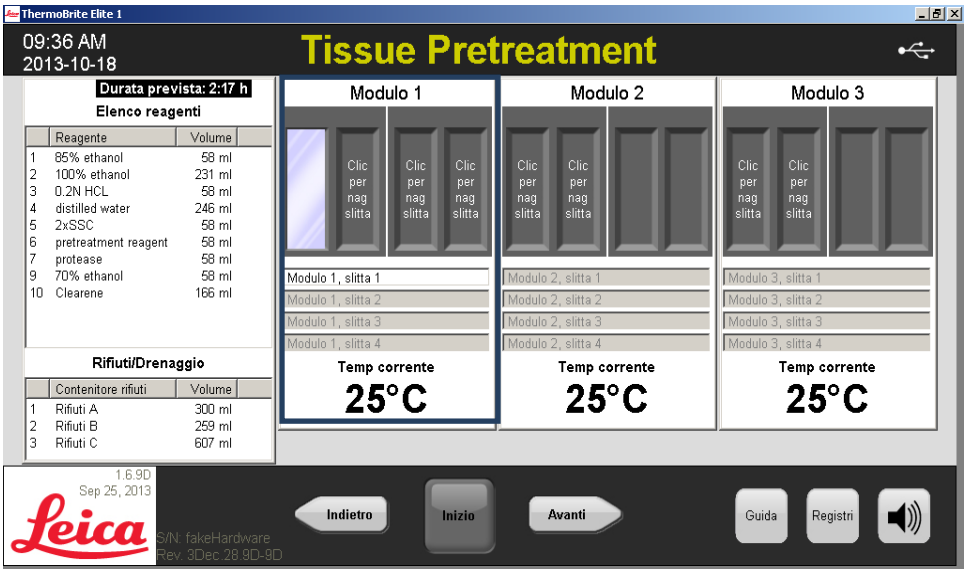


Esistono tre (3) Moduli termici; ciascuno contiene due Camere campioni, A e B. Ogni camera può contenere due vetrini.

NOTA: Un vetrino deve essere assegnato ad almeno uno dei Moduli termici facendo clic all'interno della prima posizione del vetrino. La camera sinistra di ciascun modulo deve essere selezionata per prima.

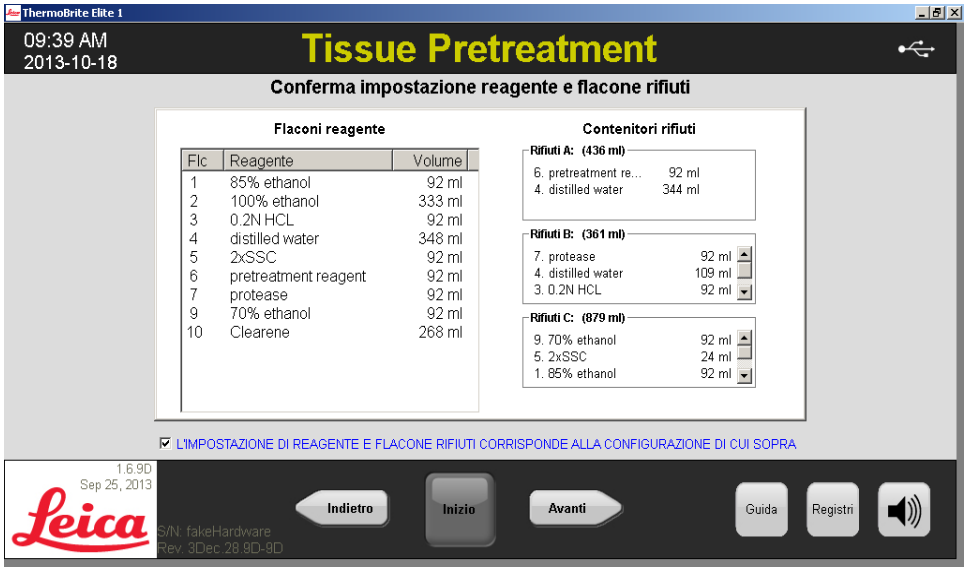
Aggiunta di vetrini al modulo

1. Dal Dashboard protocollo, fare clic nella posizione del vetrino del Modulo corrispondente alla posizione nella quale è stato caricato il vetrino per aggiungere un vetrino per l'elaborazione dello stesso. L'area grigia si trasforma per assumere l'aspetto di un vetrino.



2. L'area situata al di sotto del diagramma del vetrino indica i vetrini che sono stati selezionati. Quando viene selezionato un vetrino, l'utente può inserire qualunque dato relativo al paziente: ovvero Nome, Numero ID, sovrascrivendo il numero di vetrino e Modulo oppure aggiungendo dati specifici di fianco ai numeri dei vetrini/Moduli, vedere l'immagine qui di seguito.

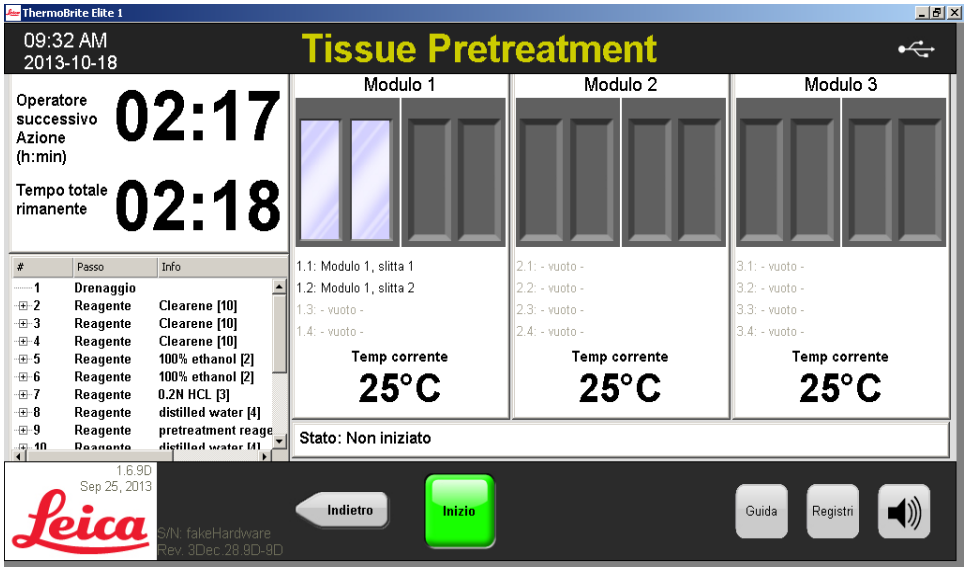
3. Fare clic su **Avanti** per visualizzare e verificare l'impostazione dei flaconi di reagente e scarto prima di iniziare l'esecuzione.
4. Fare clic sulla casella di controllo "*Ho verificato che l'impostazione relativa a reagente e scarto è in linea con la configurazione summenzionata*". Lo strumento non avvierà l'elaborazione dei vetrini fino a quando non venga selezionata la casella.



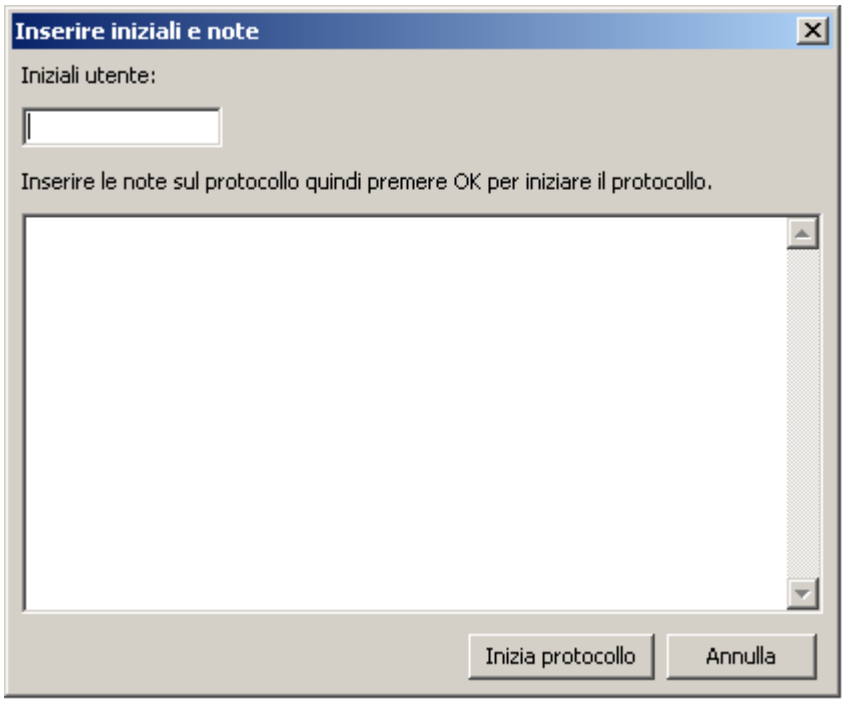
5. Fare clic su **Avanti**.

Avvio del protocollo

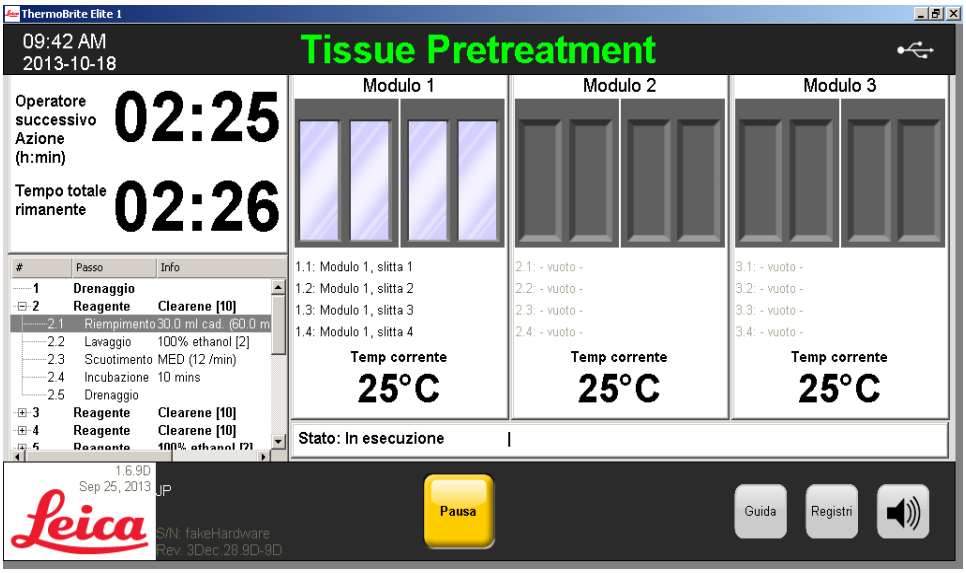
1. Caricare i vetrini nelle corrispondenti posizioni dei vetrini del Modulo.
2. Fare clic su **Avvia** per aggiungere un input dell'operatore prima che venga dato avvio al protocollo.



Iniziali utente


Inserire iniziali e note
Iniziali utente:
Inserire le note sul protocollo quindi premere OK per iniziare il protocollo.
Inizia protocollo
Annulla

1. Digitare le iniziali dell'operatore ed eventuali note, se necessario.
2. Fare clic su **Avvia protocollo** per dare avvio al protocollo.



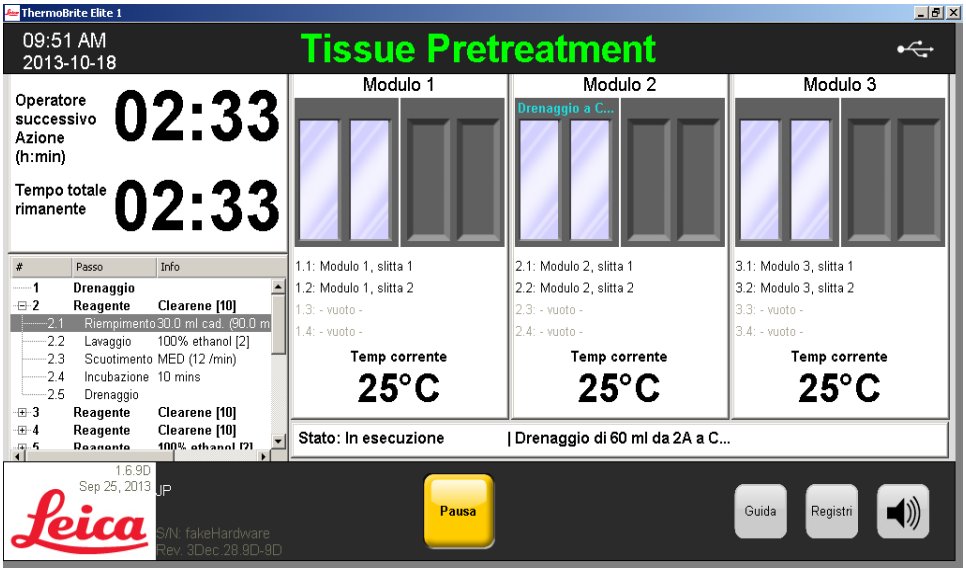
Esecuzione sospesa

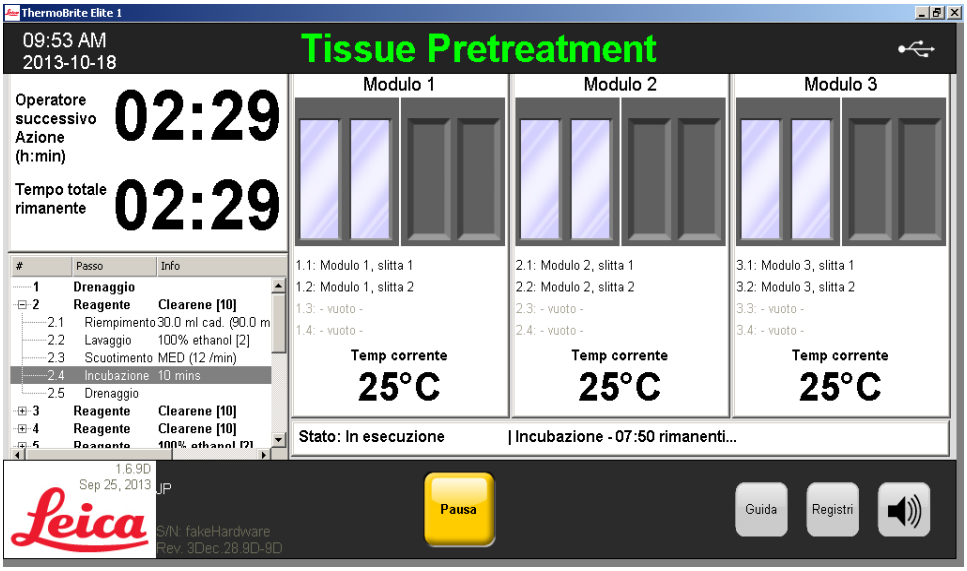
Nel caso il protocollo contenga una fase di **Pausa**, sarà visualizzato un avviso simile a quello indicato di seguito.

Fare clic su Riprendi per continuare.

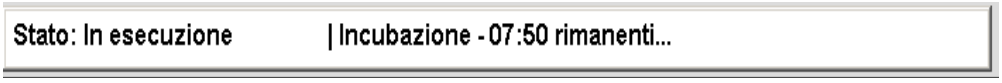
Attività posizione vetrino esecuzione

Quando è in esecuzione un protocollo, viene visualizzata l'attività in atto in ciascun modulo. Ad esempio di seguito: Il Modulo 1 è **In esecuzione** e il Modulo 2 è **In svuotamento**, viene identificato il Flacone scarto (C).



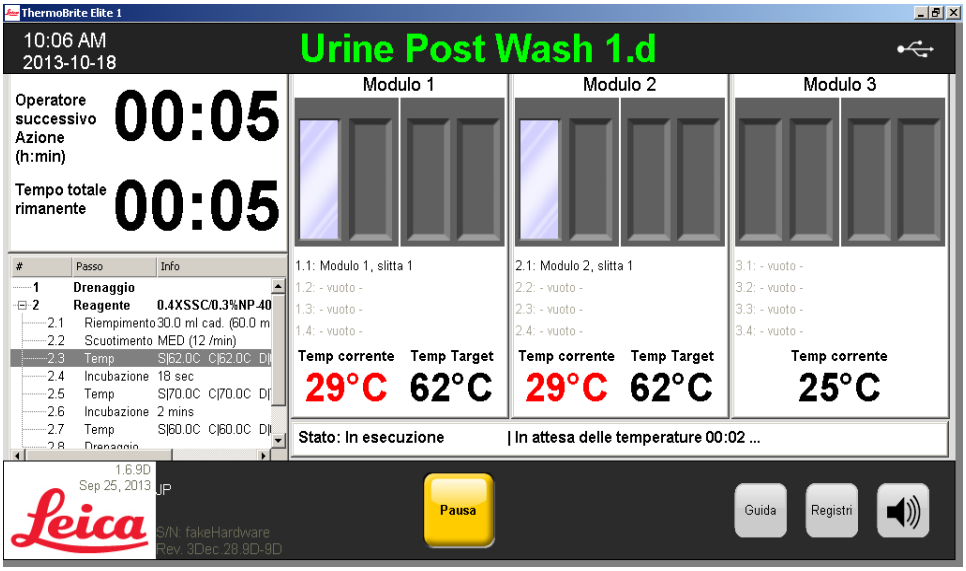


Lo stato dell'esecuzione, l'attività relativa al riempimento e allo svuotamento vengono visualizzati nella sezione a piè di pagina della schermata.

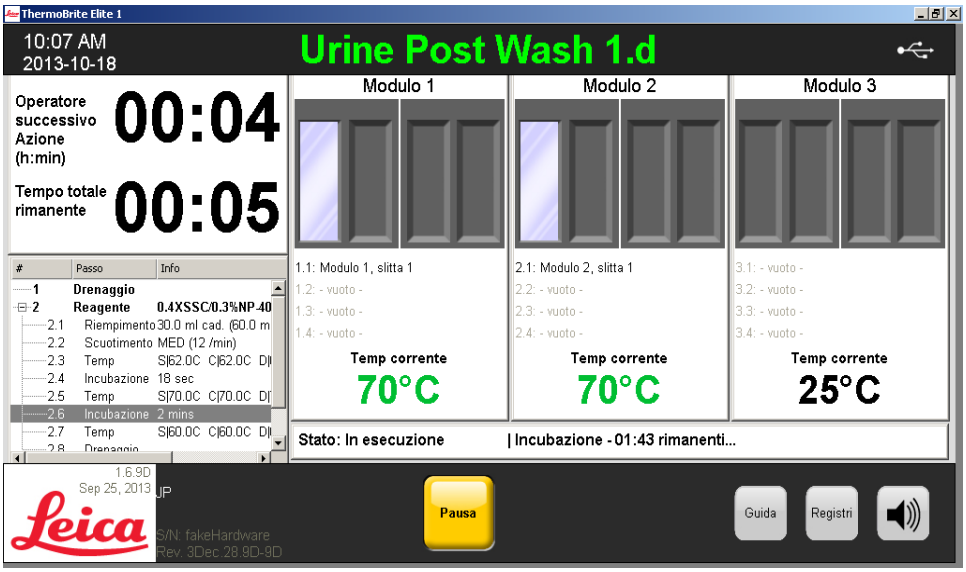


Attività temperatura corrente modulo esecuzione

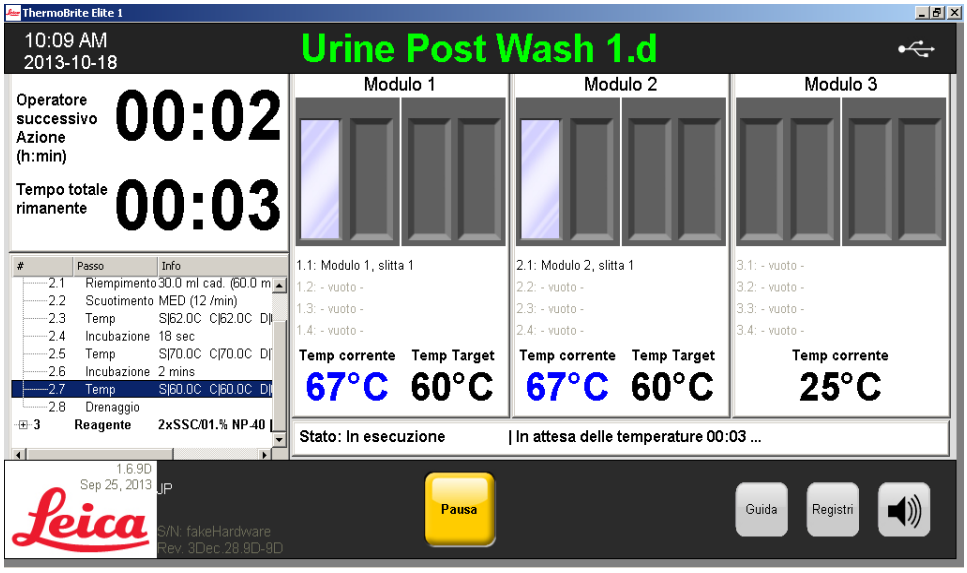
Le temperature correnti visualizzate in **rosso** indicano che il Modulo si sta riscaldando.



Le temperature correnti visualizzate in **verde** indicano che il Modulo ha raggiunto la sua temperatura target.

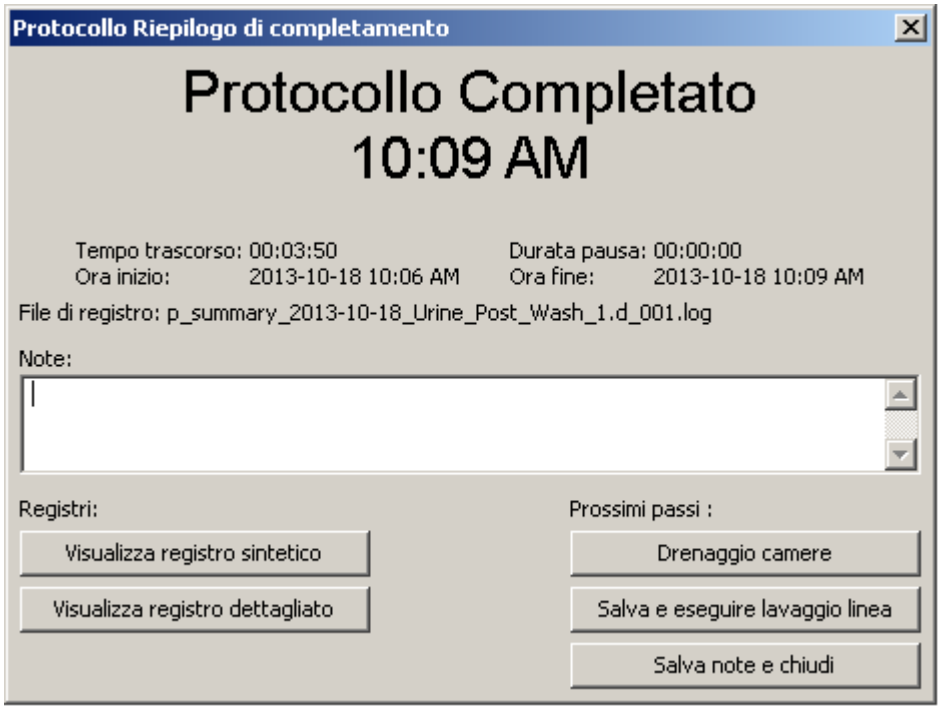


Le temperature correnti visualizzate in **blu** indicano che il Modulo si sta raffreddando.



Riepilogo completamento protocollo

Quando viene completato un protocollo, viene visualizzata la schermata **Riepilogo completamento protocollo**.

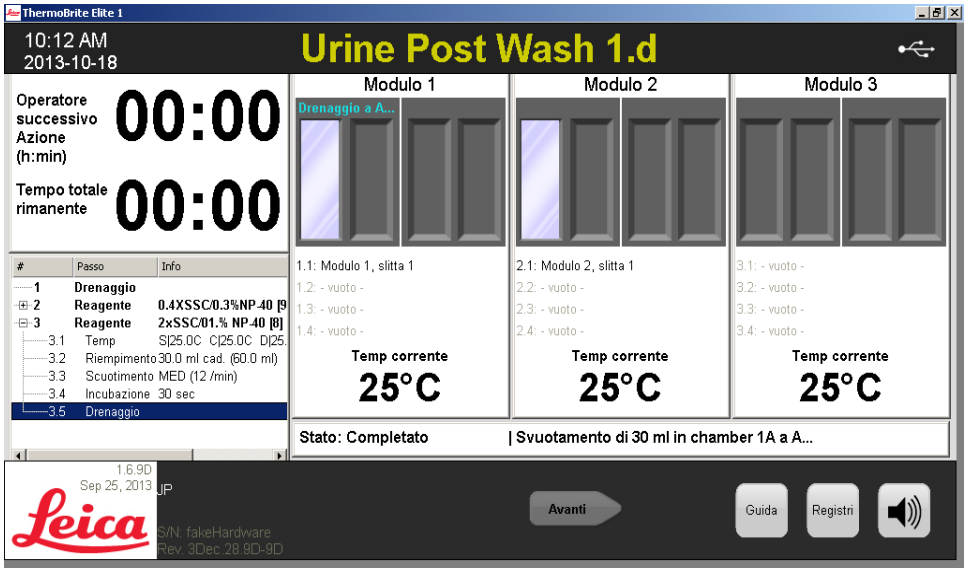


Esistono cinque (5) opzioni:

- **Visualizza Registro riepilogo**- Vedere ***Registro riepilogo***.
- **Visualizza Registro dettagli** - Vedere ***Registro dettagli***.
- **Svuota camere** - Vedere ***Svuota camere***.
- **Salva ed esegui lavaggio linea –** Vedere ***Salva ed esegui lavaggio linea***.
- **Salva note e chiudi** - Chiude con l'opzione di selezione dei Registri dalla schermata di Avvio per rivedere il riepilogo o i dettagli di questa esecuzione in un secondo momento - Vedere ***Registri***.

Svuota camere

Questa opzione viene utilizzata per svuotare eventuale liquido rimanente presente nelle camere campioni del Modulo. Nel caso venga interrotto un protocollo, le Camere campioni devono essere svuotate.



Salva ed esegui lavaggio linea

Questa opzione viene usata per lavare le Linee dei reagenti. Vedere ***Manutenzione***.

Registri

I registri vengono denominati con il seguente formato: tipo di registro, data, nome protocollo, numero di protocollo del giorno.

Registro riepilogo

Fare clic su **Registri** e selezionare un registro riepilogo specifico dall'elenco. Verrà visualizzato un file Blocco note. È inoltre disponibile un'opzione riepilogo nella schermata **Protocollo completato** quando termina l'esecuzione di un protocollo.

Registro dettagli

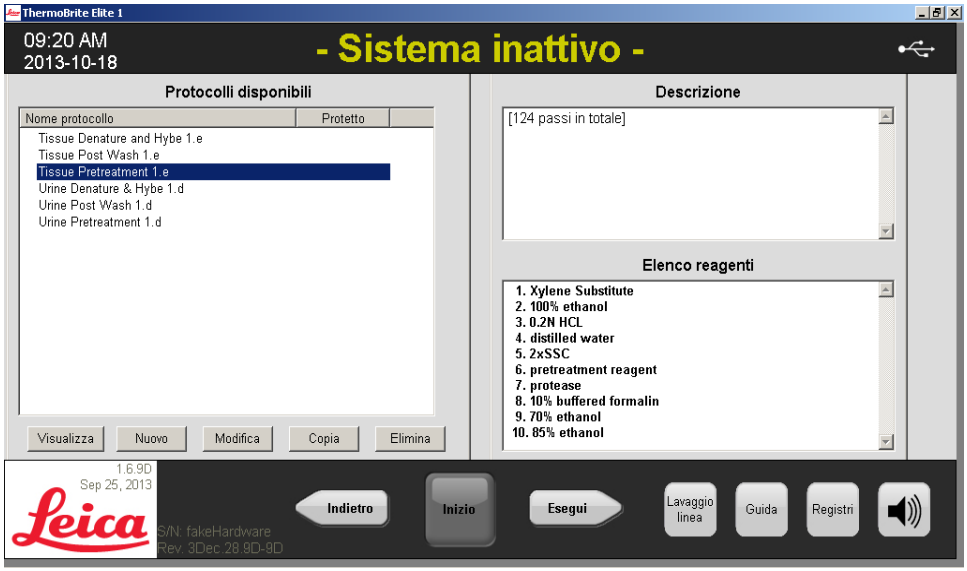
Fare clic su **Registri** e selezionare un registro dettagli specifico dall'elenco. Verrà visualizzato un file Blocco note. È inoltre disponibile un'opzione dettagli nella schermata **Protocollo completato** quando termina l'esecuzione di un protocollo.

Creazione di un nuovo protocollo

La creazione di un nuovo protocollo richiede diverse fasi:

- Aggiungere un nome e una descrizione,
- Aggiungere le fasi del protocollo,
- Assegnare i flaconi reagente e scarto.

1. Dalla schermata di **Avvio** fare clic su **Esegui/Crea/Modifica** per visualizzare la schermata successiva.



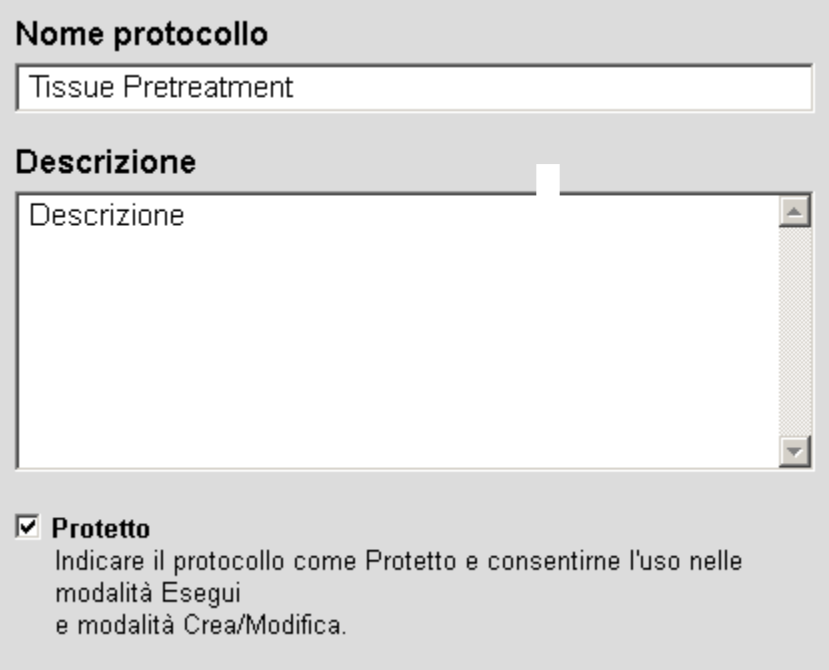
2. Nel campo **Protocolli disponibili**, fare clic su **Nuovo** per visualizzare la schermata successiva.

Nome Protocollo

Inserire un nome significativo per il nuovo protocollo contenente un massimo di 80 caratteri.

NOTA: Spostare il cursore sul campo successivo per continuare. I tasti Invio e Tab non sono attivi in questa schermata.

Descrizione del protocollo



1. Nel caso lo si desideri, inserire una descrizione per il nuovo protocollo.
2. Nel caso lo si desideri, fare clic sulla casella di controllo **Protetto** per proteggere il protocollo da modifiche future.
3. Fare clic su **Avanti**.

NOTA: Dopo aver selezionato la casella di controllo Protetto, e aver fatto clic su Avanti, non sarà possibile modificare il protocollo.

Fasi del protocollo

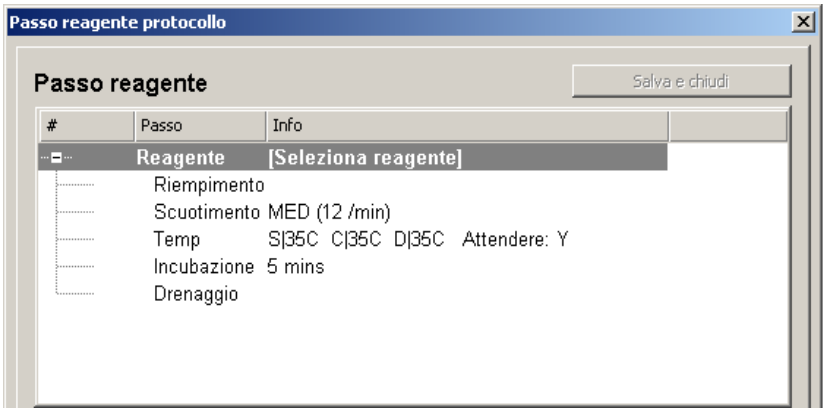
Le seguenti fasi possono essere aggiunte al protocollo:

- Reagente
- Prime
- Pausa
- Svuota

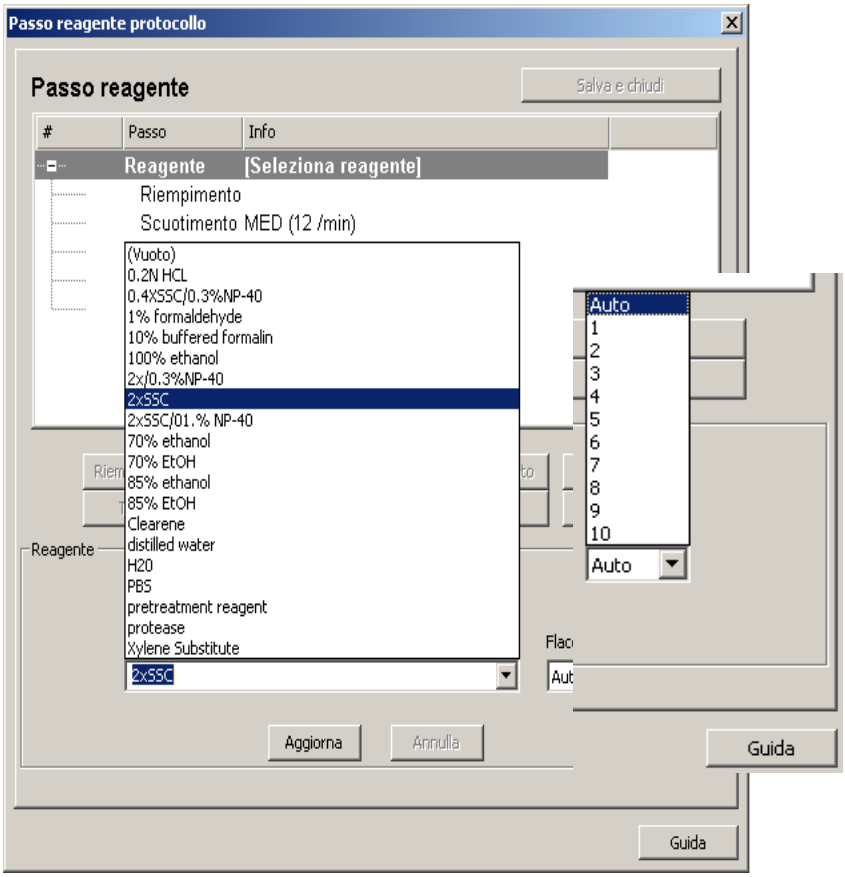
Fasi reagente

1. Nel campo **Fasi protocollo** fare clic su **Aggiungi**.
2. È raccomandato di mantenere lo svuotamento (Svuota) quale prima fase per garantire che non sia presente reagente nelle camere prima dell'avvio di un protocollo.

3. Fare clic su **Reagente**. Viene visualizzata la finestra Fase reagente protocollo. Come opzione predefinita, le fasi del Reagente sono pre-popolate con le seguenti opzioni:
   - Riempi (fase necessaria)
   - Oscillazione
   - Temp
   - Incuba
   - Svuota

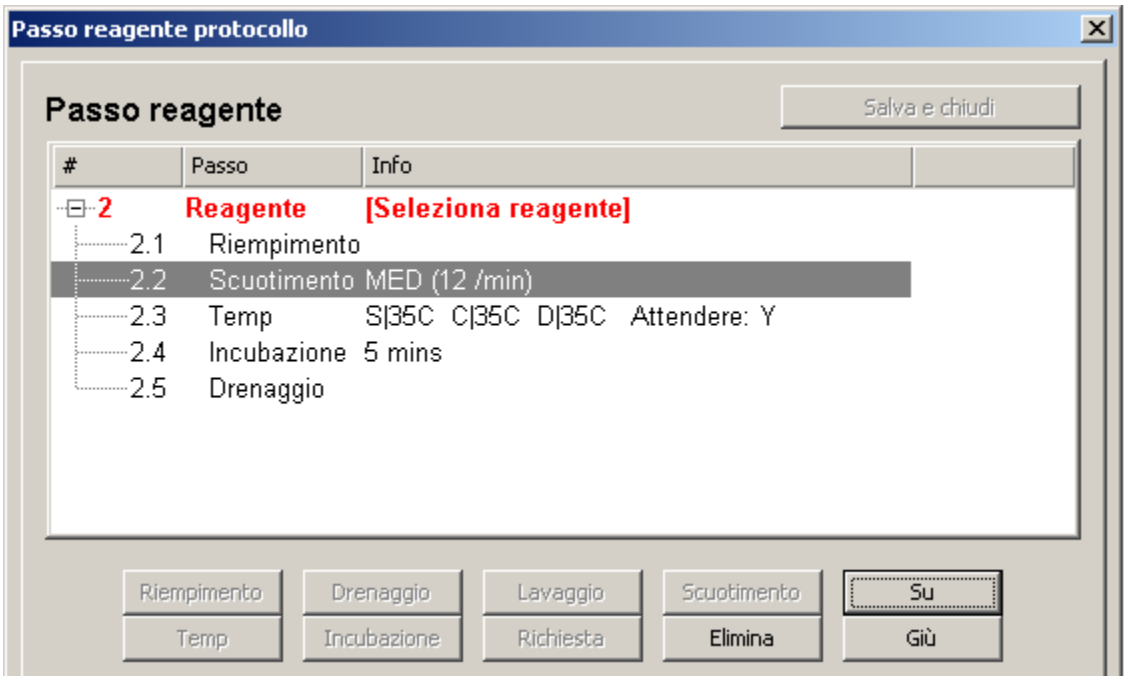


4. Fare doppio clic su **Reagente** per selezionare un reagente specifico e assegnare un numero di flacone dai rispettivi elenchi a discesa. Nel caso il reagente non compaia nell'elenco, inserire testo libero come nome del reagente.



NOTA: La selezione dell'opzione "Automatico" assegna automaticamente il successivo numero di flacone disponibile e potrebbe non corrispondere al reagente appropriato.

5. Fare clic su **Aggiorna** per aggiungere il reagente e il flacone selezionati. Il numero di flacone viene visualizzato tra parentesi di fianco al nome del reagente. Ad esempio, **acqua distillata [1]**.

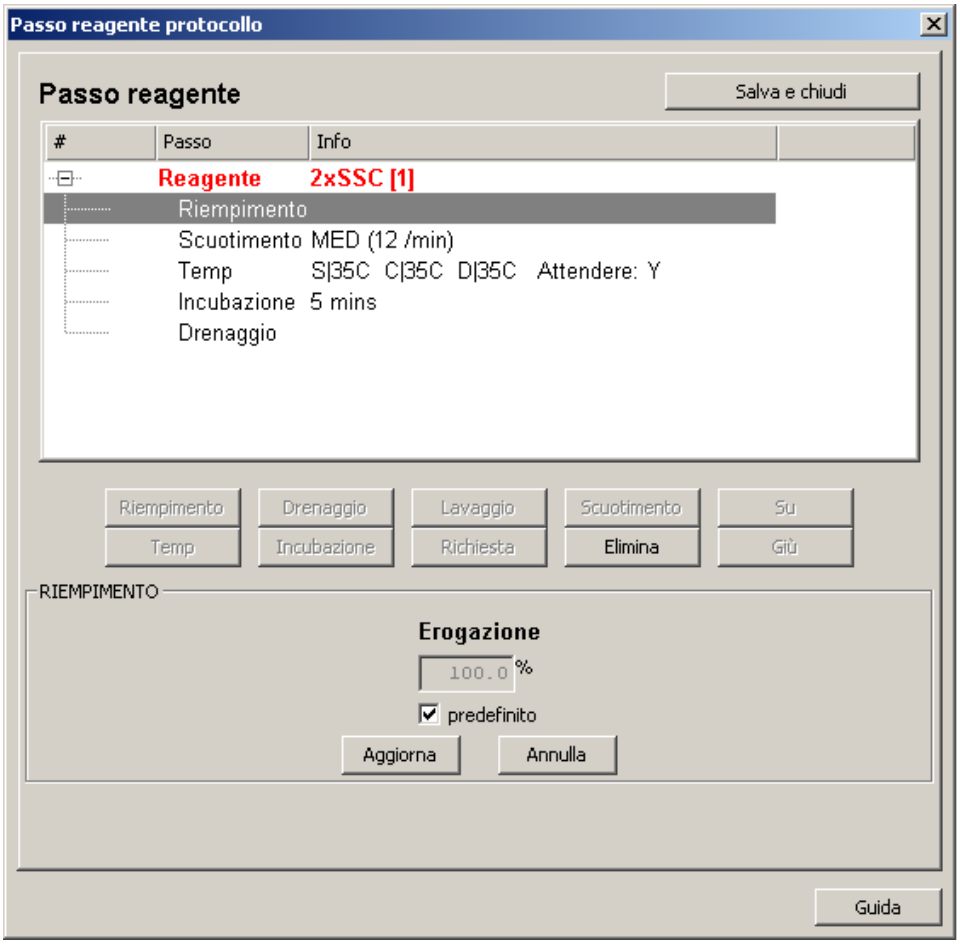


Riempimento reagente

Questa opzione viene utilizzata per definire il volume di reagente distribuito nella camera del modulo. L'opzione predefinita è 100%, che corrisponde a 30 ml.

NOTA: La fase **Riempi** è necessaria.

1. Fare doppio clic su **Riempi.** Se necessario, regolare il volume di erogazione (**Dispensa**) a una percentuale tra 25 e 200. In generale, è raccomandato un volume di riempimento del 100% durante il pretrattamento e dopo il lavaggio e un volume di riempimento del 50% è raccomandato durante la denaturazione e l'ibridizzazione.

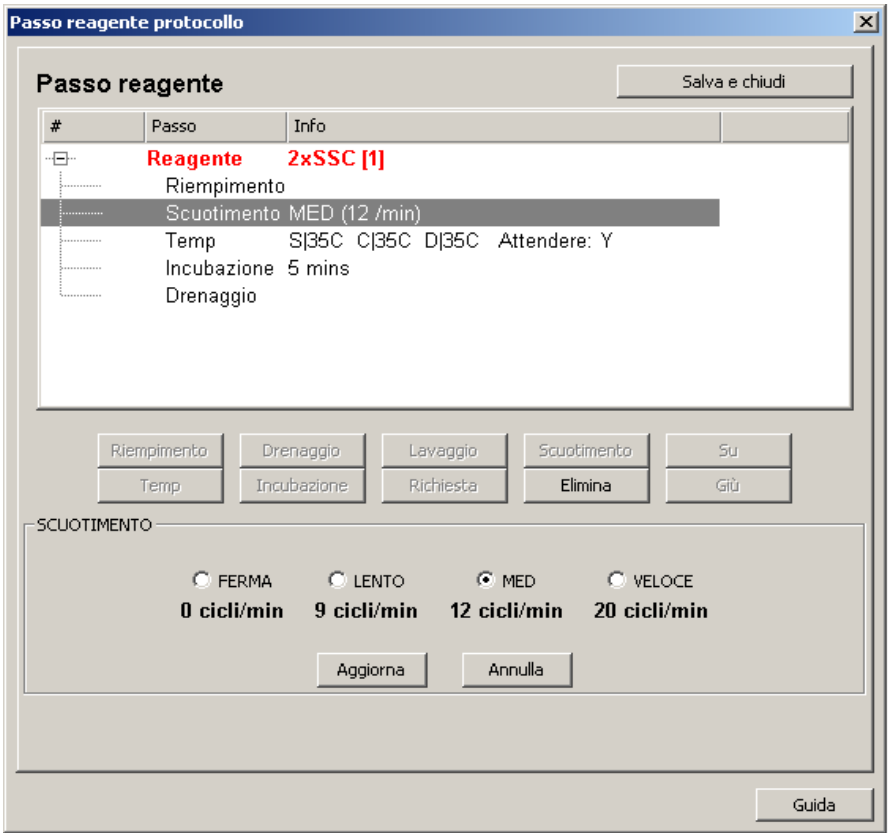


2. Fare clic su **Aggiorna** per convalidare la selezione. Viene visualizzata la schermata Fase reagente.

Oscillazione reagente

Questa opzione viene utilizzata per definire la velocità del ciclo in corrispondenza della quale ThermoBrite Elite oscillerà avanti e indietro. Il valore predefinito è quello della velocità Media – 12 cicli/minuto.

1. Fare doppio clic su **Oscillazione**.



2. Selezionare l'opzione appropriata:
   - **Stop-** lo strumento non oscillerà
   - **Lento-** 9 cicli/minuto
   - **Medio-** 12 cicli/minuto
   - **Veloce-** 20 cicli/minuto

ATTENZIONE: Selezionando **Stop** si avrà uno scarso controllo della temperatura. Le fasi reagente che comprendono il controllo della temperatura non devono essere impostate su **Stop**.

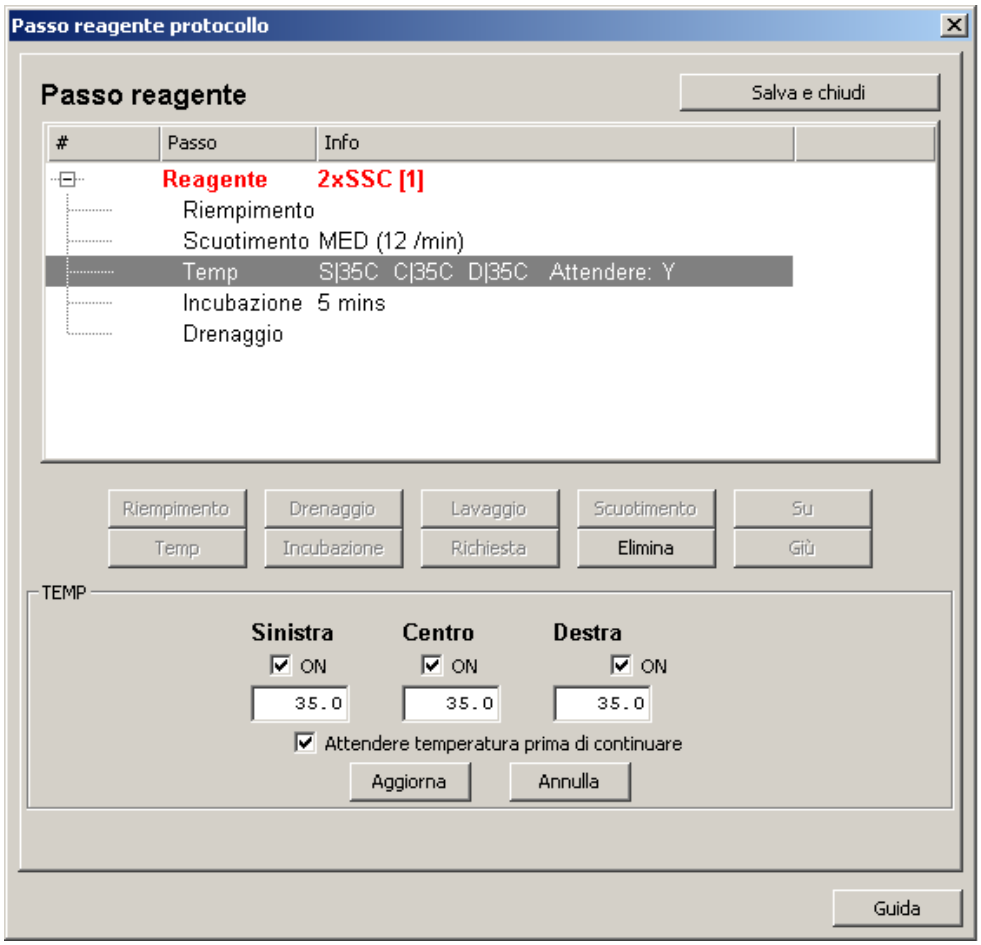
3. Fare clic su **Aggiorna** per convalidare la selezione. Viene visualizzata la schermata Fase reagente.

Temperatura reagente

Questa opzione viene utilizzata per definire la temperatura alla quale deve essere ogni camera in relazione alla fase del reagente. Il valore predefinito è 37°C.

1. Fare doppio clic su **Temp**. Inserire una temperatura compresa tra 25°C e 95°C. Nel caso non sia selezionata una casella di controllo, la camera corrispondente rimarrà a temperatura ambiente.
2. Non deselezionare "On", poiché ciò disabiliterà il riscaldamento e il raffreddamento del modulo.

NOTA: La selezione di "On" abilita il riscaldamento/raffreddamento del modulo. Si riscalderanno o raffredderanno effettivamente solo i moduli caricati con vetrini al momento dell'operazione.



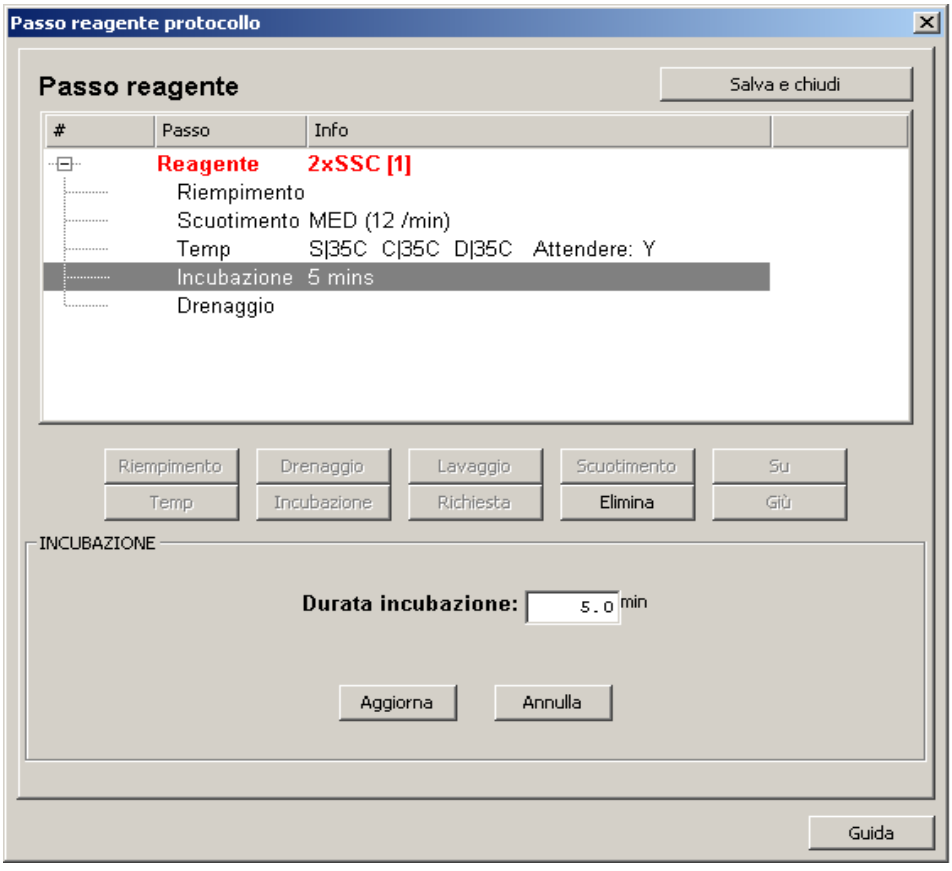
3. Nel caso venga selezionata la casella "***Attendi raggiungimento temperatura prima di continuare***", ThermoBrite Elite non passerà alla fase successiva fino a quando non venga raggiunta la temperatura selezionata. In generale, per il riscaldamento, deve essere selezionata la casella di controllo in questione.

4. Nel caso non venga selezionata la casella "***Attendi raggiungimento temperatura prima di continuare***", lo strumento inizierà a riscaldarsi/raffreddarsi per raggiungere la temperatura target e quindi procederà alla fase successiva. In generale, per il raffreddamento, non deve essere selezionata la casella di controllo in questione.
5. Fare clic su **Aggiorna** per convalidare la selezione**.** Viene visualizzata la schermata Fase reagente. Dopo l'aggiornamento, apparirà nella schermata Fase reagente **Attendere: S** o **Attendere: N** alla destra della temperatura, a indicare se sia stata selezionata o meno la casella di controllo "**Attendi raggiungimento temperatura prima di continuare**".

Incubazione reagente

Questa opzione viene utilizzata per definire il tempo di incubazione per la fase reagente. Il valore predefinito è 5 minuti.

1. Fare doppio clic su **Incuba**. Inserire un tempo superiore a 0,1 minuti per il campione per restare alla temperatura selezionata in precedenza nell'opzione **Temp**.



2. Fare clic su **Aggiorna** per convalidare la selezione. Viene visualizzata la schermata Fase reagente.

Svuota reagente

Questa opzione non richiede input.

Opzione fasi reagente

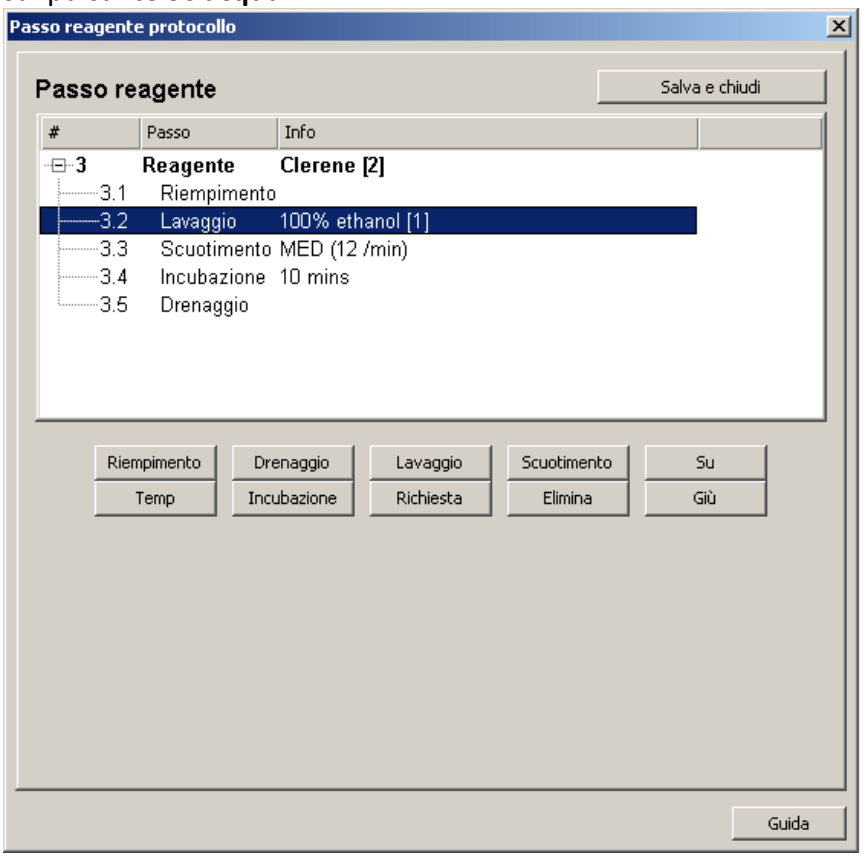
Possono essere aggiunte le seguenti fasi:

- Sciacqua
- Richiesta

Sciacquo reagente

Questa opzione viene utilizzata per aggiungere una fase di scarico (**Sciacqua**). La fase **Sciacqua**, se necessario, deve essere aggiunta dopo che sia stata selezionata una fase di riempimento (**Riempi**). Il volume di risciacquo predefinito è 35,0 ml.

1. Selezionare la fase **Riempi** per procedere alla fase Sciacqua e quindi fare clic sul pulsante **Sciacqua**.



2. Selezionare un numero di flacone e reagente dai rispettivi elenchi e discesa.

3. Accettare l'impostazione predefinita, oppure deselezionare la casella di controllo dell'impostazione predefinita e regolare il **Volume di risciacquo** a un valore superiore a 35 ml.

4. Fare clic su **Aggiorna** per convalidare la selezione. Viene visualizzata la schermata Fase reagente.

NOTA: Deve essere programmata una fase di **risciacquo** con etanolo/alcol grado reagente/alcol denaturato destinato ad usi industriali immediatamente dopo ogni fase di riempimento con sostituto di xilene (d-Limonene).

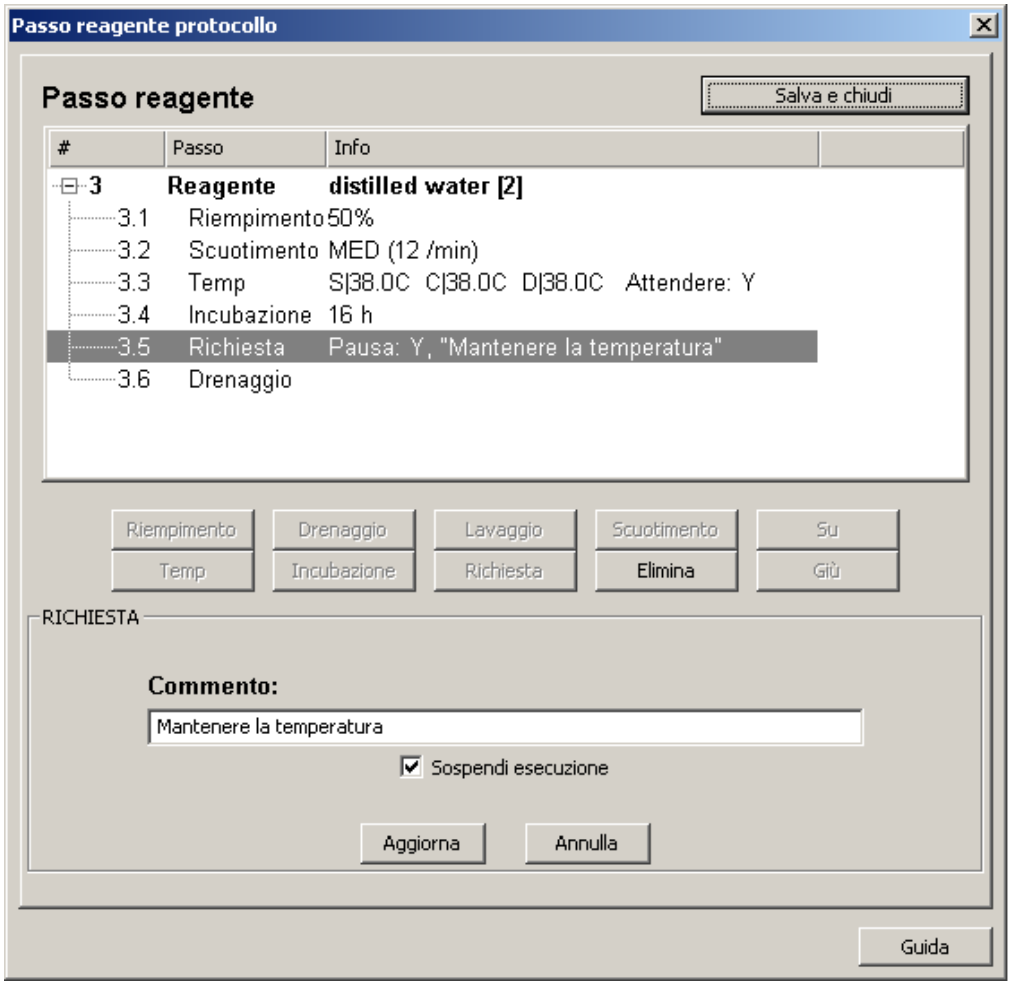
NOTA: Deve essere programmata una fase di **risciacquo** con acqua distillata/deionizzata immediatamente dopo ogni fase di riempimento con reagenti a basso valore di pH.

NOTA: Le nuove fasi vengono aggiunte immediatamente dopo la fase correntemente evidenziata.

Opzione Richiesta fase reagente

Questa opzione viene utilizzata per aggiungere una specifica istruzione e per interrompere l'esecuzione del protocollo.

1. Selezionare la fase per procedere alla fase di **Richiesta** e quindi fare clic sul pulsante **Richiesta**.



2. Inserire un commento e quindi fare clic sulla casella di controllo "**Interrompi esecuzione**" per interrompere il protocollo. Durante l'interruzione, i Moduli termici manterranno la temperatura fino a quando l'utente faccia clic su “riprendi”. Una fase di interruzione può essere utile dopo l'incubazione ibridizzazione per consentire all'utente il ritorno dopo il lavaggio una volta pronto.

NOTA: Nel caso non venga selezionata la casella di controllo “**Interrompi esecuzione**”, il protocollo passerà alla fase successiva senza l'intervento dell'utente.

3. Fare clic su **Aggiorna** per convalidare la selezione. Viene visualizzata la schermata Fase reagente.

Salva e chiudi

NOTA: Prima di salvare qualunque fase del protocollo, verificare che le sotto-fasi siano mantenute nella sequenza corretta. Nel caso un'opzione sia fuori sequenza, usare i pulsanti Su o Giù per ripristinare la sequenza corretta.

Utilizzare le opzioni seguenti per modificare o salvare le fasi del protocollo:

Salva e chiudi	Salvare le fasi reagente e visualizzarle nel campo **Fasi protocollo**
Elimina	Elimina la selezione
Su	Sposta la selezione di una fase su
Giù	Sposta la selezione di una fase giù

NOTA: Non esiste l'opzione Annulla.

NOTA: Dopo l'aggiornamento, nel caso venga selezionato **Indietro**, il sistema visualizza "*Eventuali modifiche eseguite non saranno salvate. Rimuovere le modifiche e tornare indietro*?". Facendo clic su **Sì**, nessuna delle modifiche sarà salvata. Facendo clic su **No**, la casella di dialogo si chiuderà e l'utente potrà continuare con l'aggiunta delle fasi.

Fase Prime

1. Nel campo **Fasi protocollo** fare clic su **Aggiungi**.

2. Fare clic su **Opzioni**.

NOTA: La fase **Prime** non è necessaria. Lo strumento esegue automaticamente il priming quando raggiunge ogni nuova fase. L'aggiunta di una fase **Prime** avrà come risultato un volume maggiore di reagente utilizzato.

3. Non sono disponibili opzioni per la fase **Prime**. Viene visualizzata la schermata Protocollo.

Fase Pausa

Questa opzione è la stessa della sotto-fase **Richiesta**. Vedere ***Richiesta fase reagente***.

Fase Svuota

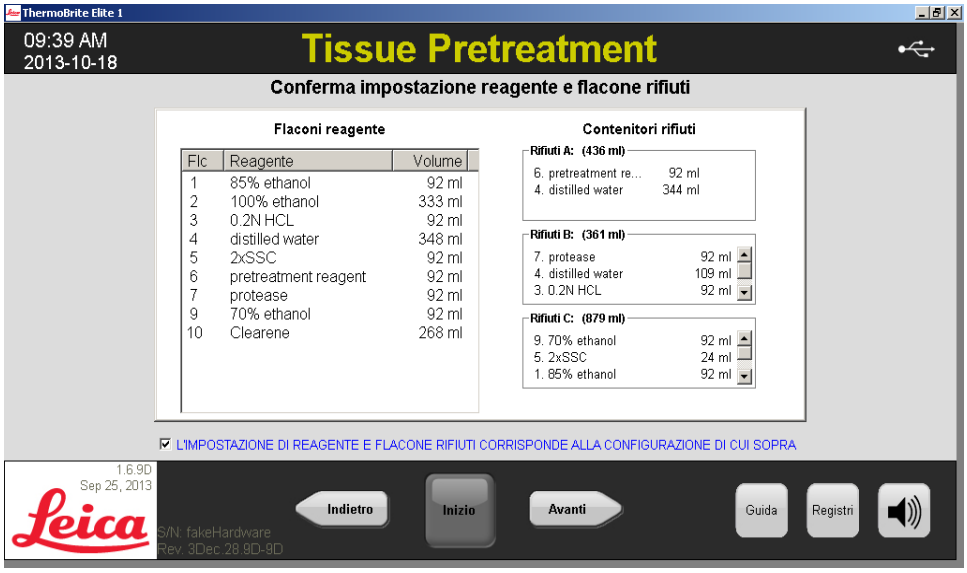
Questa opzione consentirà di svuotare il contenuto dei moduli della camera negli appositi flaconi dello scarto.

1. Nel campo **Fasi Protocollo** fare clic su **Svuota**.

2. Non sono disponibili opzioni per la fase **Svuota**. Viene visualizzata la schermata Protocollo.
3. Fare clic su **Avanti** per assegnare i flaconi dello scarto. Vedere ***Flaconi scarto*.**

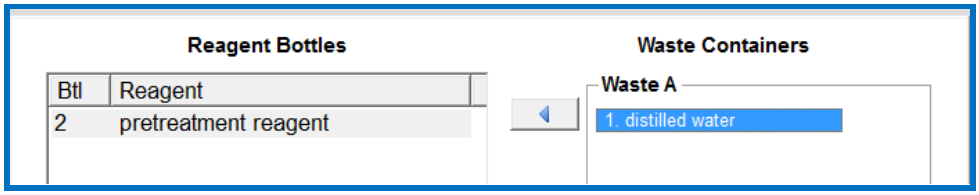
Flaconi scarto

Quando tutte le fasi relative al reagente sono state completate, viene visualizzata la schermata principale. Fare clic su **Avanti** per visualizzare la schermata Assegna posizione scarto, nella quale vengono assegnati i contenitori nei quali verrà trasferito il prodotto di scarto relativo alle varie fasi di una esecuzione.



L'impostazione predefinita è Scarto "C", poiché tale contenitore è destinato a ricevere lo scarto più tossico. Il contenitore Scarto "A" è destinato a ricevere lo scarto meno tossico.

1. Selezionare un reagente e fare clic sulla freccia avanti appropriata **>** per selezionare il Flacone scarto corretto. Per modificare la posizione del reagente, fare clic sul reagente nel campo Flacone scarto e quindi fare clic sulla freccia per riportare il reagente nel campo Flaconi reagente. Vedere l'immagine qui di seguito.



ATTENZIONE: Determinati reagenti potrebbero non essere compatibili e non devono essere assegnati allo stesso Flacone scarto, come il tiocianato di sodio e gli acidi. L'utente è responsabile di verificare la compatibilità del reagente nell'assegnare uno scarto a un Flacone scarto specifico.

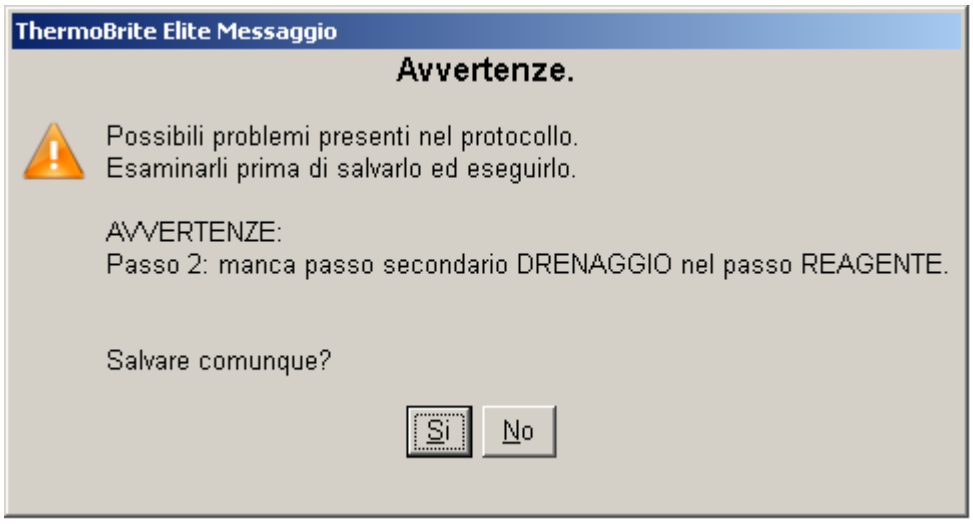
ATTENZIONE: Smaltire il prodotto di scarto conformemente alle normative in vigore. In caso di dubbi sui requisiti legali applicabili, contattare le autorità locali per richiedere informazioni.

2. Continuare fino a quando tutti i reagenti del campo Reagenti siano assegnati ai Flaconi scarto appropriati.
3. Fare clic su **Salva** per salvare e uscire.

Avvisi

Avviso problemi protocollo

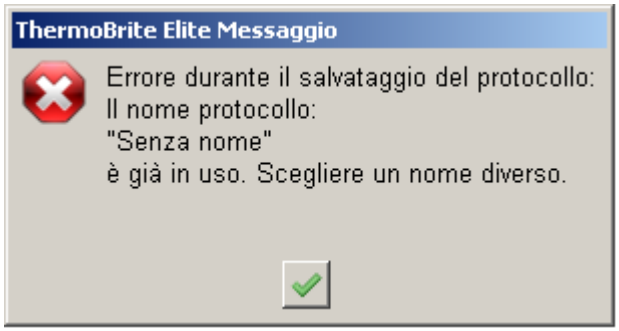
Questo messaggio di avviso viene visualizzato nel caso vi sia un problema potenziale relativo a una o più fasi. L'avviso non significa che l'esecuzione verrà interrotta.



Fare clic su **Sì** per salvare e uscire; oppure fare clic su **No** per apportare correzioni.

Avviso Nome protocollo non valido

Questa finestra di dialogo viene visualizzata quando vi è un protocollo già esistente con lo stesso nome.


ThermoBrite Elite Messaggio
Errore durante il salvataggio del protocollo:
Il nome protocollo:
"Senza nome"
è già in uso. Scegliere un nome diverso.

Fare clic su **OK** e rinominare il protocollo.

6 – Manutenzione e Soluzione dei problemi

Manutenzione

ATTENZIONE: NON esporre l'unità ThermoBrite Elite o il relativo Netbook ad acidi, basi o agenti ossidanti forti o concentrati, idrocarburi aromatici o alogenati, esteri o chetoni.

ATTENZIONE: Indossare dispositivi di protezione personale appropriati per evitare l'esposizione ad agenti patogeni. Smaltire i materiali contaminati conformemente alle normative in vigore.

Leica Biosystems raccomanda che gli operatori degli strumenti eseguano ispezioni periodiche e manutenzione preventiva su tutti gli strumenti. Contattare l'assistenza clienti o il distributore per i servizi opzionali offerti per questo strumento.

Pulizia

È raccomandata la pulizia periodica di tutti gli strumenti di laboratorio: la frequenza di pulizia dipende dall'ambiente di lavoro . Le procedure raccomandate sono quelle che seguono.

ATTENZIONE: Prima di pulire l'unità ThermoBrite Elite, staccarla dalla presa di corrente a muro e scollegarla dal Netbook.

ATTENZIONE: Prima di utilizzare qualsiasi metodo di pulizia o decontaminazione diverso da quelli consigliati, gli operatori devono verificare con il reparto di assistenza tecnica che tale metodo non danneggi l'apparecchio.

Pulizia delle superfici dello strumento

Occorrente: Detergente delicato, panno privo di filamenti e i dispositivi di protezione individuale adatti.

1. Pulire le superfici esterne dell'unità ThermoBrite Elite con un panno privo di filamenti imbevuto in acqua e un detergente delicato per rimuovere eventuali depositi.
2. Strofinare di nuovo utilizzando acqua distillata.
3. Asciugare con un panno asciutto.

Pulizia delle camere dei campioni

Occorrente: Sono accettabili i disinfettanti con almeno il 70% di alcol, i panni privi di filamenti e i dispositivi di protezione personale appropriati.

1. Rimuovere eventuali portavetrini presenti all'interno dello strumento.
2. Inumidire un panno privo di filamenti con una soluzione al 70% di alcol e pulire le superfici interne dei moduli.
3. Strofinare di nuovo utilizzando acqua distillata.
4. Asciugare con un panno asciutto.

Pulizia dei portavetrini

Occorrente: Sono accettabili i disinfettanti con almeno il 70% di alcol, i panni privi di filamenti e i dispositivi di protezione personale appropriati.

1. Rimuovere eventuali portavetrini presenti nello strumento.
2. Immergere il portavetrini in una soluzione al 70% di alcol.
3. Sciacquare con acqua distillata.
4. Asciugare con un panno asciutto.

Pulizia del Netbook

Per la pulizia del Netbook seguire le indicazioni del produttore.

Smaltimento dei rifiuti liquidi

AVVERTIMENTO: Smaltire i prodotti di scarto in conformità con le norme legali vigenti. In caso di incertezza sui requisiti legali, rivolgersi agli enti locali per informazioni.

Lavaggio della linea

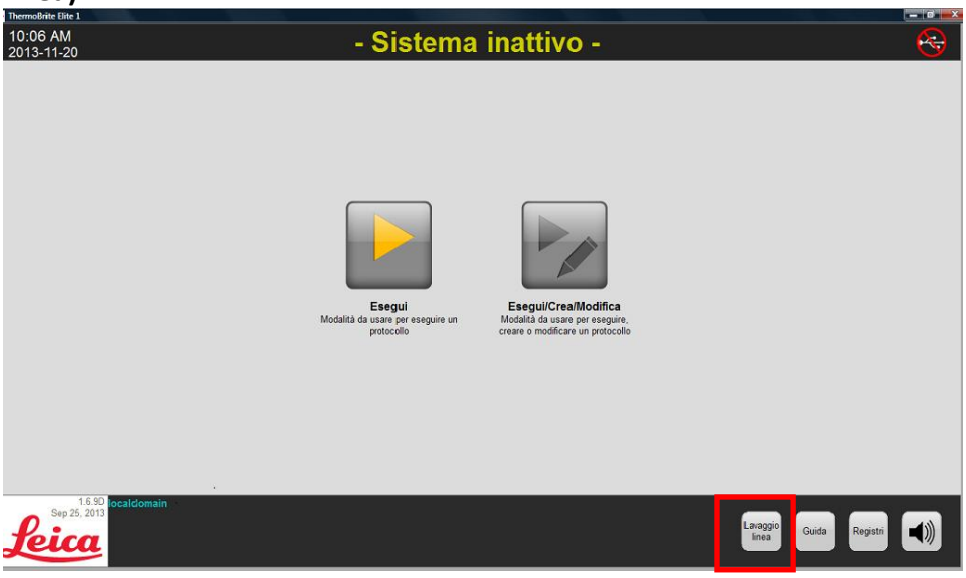
Il lavaggio della linea è la procedura di manutenzione da eseguire per mantenere la parte di fluidica dello strumento in condizioni ottimali ed è costituito da due fasi: iniziando con una soluzione di risciacquo al 70% di etanolo (o equivalente), seguita da un getto d'aria.

Eseguire il lavaggio della linea nei seguenti casi:

- All'interno della normale manutenzione settimanale;
- Quando consigliato nell'ambito della risoluzione problemi;
- Subito prima di un periodo prolungato in cui ThermoBrite Elite non sarà in uso.

Occorrente: Soluzione al 70% di etanolo (o alcol per reagente, alcol metilato industriale), salvietta di carta e dispositivi di protezione personale appropriati.

1. Dalla schermata principale, fare clic sul pulsante **Line Wash (Lavaggio della linea)**.



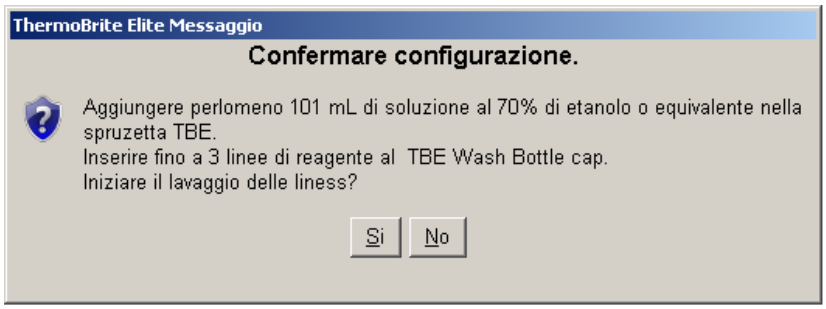
2. Selezionare le caselle di controllo corrispondenti alle linee da lavare, fino a tre alla volta.

3. Selezionare la bottiglia degli scarti desiderata.

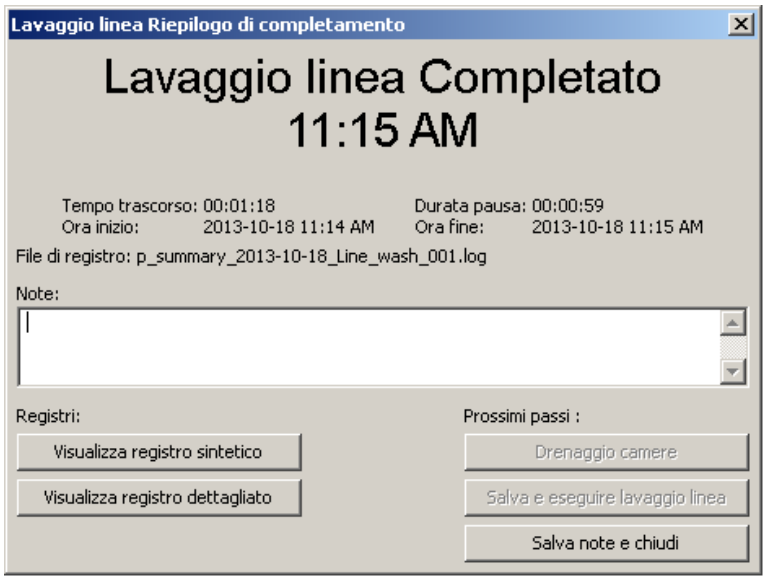
AVVERTIMENTO: Smaltire i prodotti di scarto in conformità con le norme legali vigenti. In caso di incertezza sui requisiti legali, rivolgersi agli enti locali per informazioni.

4. Inserire ruotando fino al blocco un massimo di 3 attacchi per la linea reagente sul tappo della spruzzetta TBE.

5. Fare clic su **Inizio**.
6. Inserire la quantità adatta di soluzione al 70% di etanolo (o equivalente) nella spruzzetta TBE, seguendo le istruzioni indicate sullo schermo.
7. Fare clic su **Yes (Sì)** per confermare.
8. Una volta finito lo sciacquo con etanolo, staccare gli attacchi dal tappo della spruzzetta TBE per consentire l'asciugatura ad aria.
9. Fare clic su **Riprendi**.
10. Fare clic su **Save Notes and Close (Salva note e chiudi)**.
11. Ripetere i passaggi 1-10 per le linee da lavare rimanenti.


ThermoBrite Elite Messaggio
Confermare configurazione.
Aggiungere perlomeno 101 mL di soluzione al 70% di etanolo o equivalente nella spruzetta TBE.
Inserire fino a 3 linee di reagente al TBE Wash Bottle cap.
Iniziare il lavaggio delle liness?
Si
No

ThermoBrite Elite Messaggio
In pausa
Rimuovere tutte le linee di reagente dal tappo della spruzetta TBE.
Clicca Riprendi per incominciare il lavaggio all' aria.
Riprendi



Manutenzione secondo necessità

Sostituzione dei filtri del raccordo dei moduli

Il raccordo dei moduli si trova sulla parte anteriore dello strumento fra le pompe peristaltiche.

Occorrente: Kit filtro raccordo, articolo n. 3800-007743-001, salvietta di carta e dispositivi di protezione personale appropriati.

1. Porre l'interruttore di rete sul pannello posteriore in posizione Off.
2. Collocare la salvietta di carta sotto al raccordo dei moduli per raccogliere eventuali fuoriuscite di liquido; vedere immagine seguente.

3. Con un cacciavite ad intaglio e girandolo in senso antiorario, rimuovere ogni filtro del raccordo.
4. Smaltire i filtri del raccordo secondo le norme in vigore.

AVVERTIMENTO: Smaltire i materiali contaminati in conformità con le norme legali vigenti. In caso di incertezza sui requisiti legali, rivolgersi agli enti locali per informazioni.

5. Ogni filtro del raccordo è dotato di un O-ring nero; assicurarsi che questo sia correttamente inserito prima di installare il filtro; vedere immagine a destra.
6. Con un cacciavite ad intaglio e girando in senso antiorario, installare un nuovo filtro in ognuna delle sei (6) porte. Fare attenzione ad allineare le filettature. Non forzare se le filettature non sono allineate.
7. Porre l'interruttore principale di accensione che si trova nel pannello posteriore in posizione di **spento (I)**.

8. Eseguire un breve protocollo o un **lavaggio linea** per assicurarsi che i filtri siano installati correttamente e non perdano. Vedere ***Lavaggio della linea***.

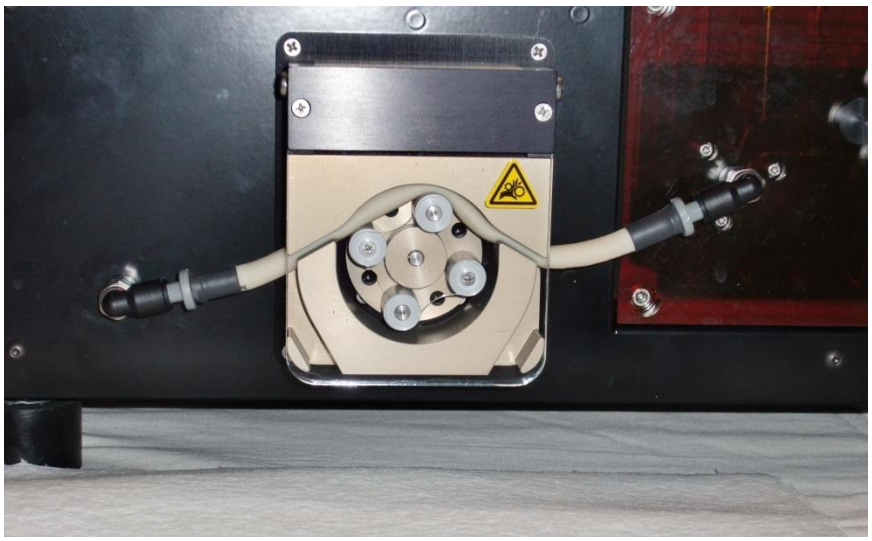
Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche

AVVERTIMENTO: Le pompe peristaltiche sono dotate di rulli in movimento che possono schiacciare o far incastrare le dita. Spegnere sempre lo strumento prima di aprire il coperchio delle pompe. Non tentare mai di regolare il tubo della pompa o di accedervi quando lo strumento è alimentato.

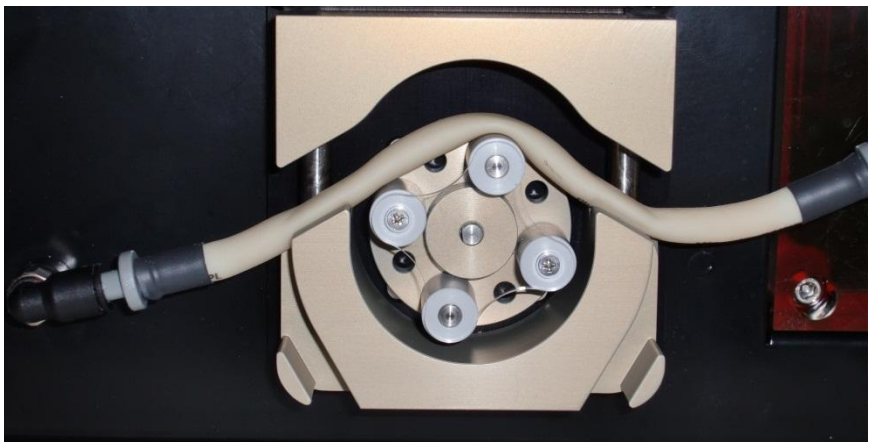
AVVERTIMENTO: Smaltire i materiali contaminati in conformità con le norme legali vigenti. In caso di incertezza sui requisiti legali, rivolgersi agli enti locali per informazioni.

Occorrente: Kit tubi pompe peristaltiche, Articolo n. 3800-007742-001, salvietta di carta e dispositivi di protezione personale appropriati.

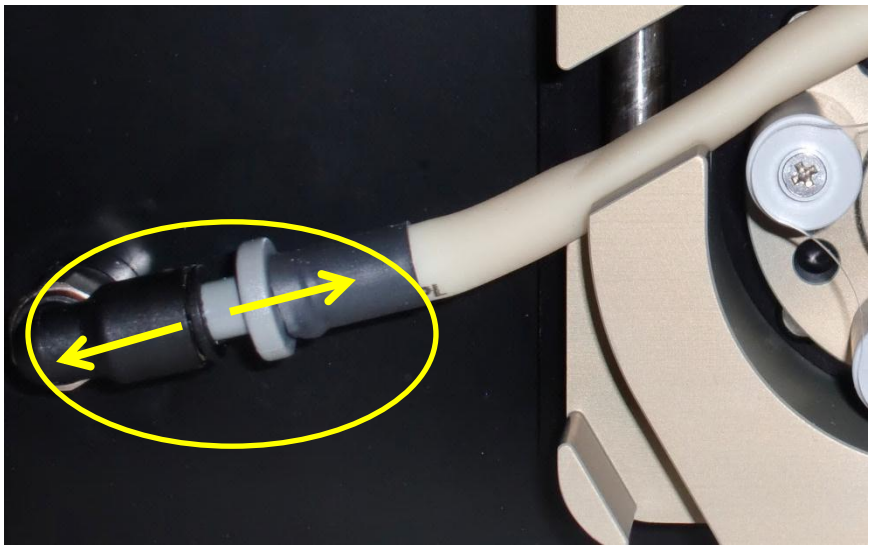
1. Porre l'interruttore di rete sul pannello posteriore in posizione di **spento (0)**. Assicurarsi che il cavo di alimentazione dell'unità ThermoBrite Elite sia scollegato.
2. Collocare alcune salviette di carta sotto alla pompa peristaltica per raccogliere eventuali fuoriuscite di liquido; vedere immagine seguente.



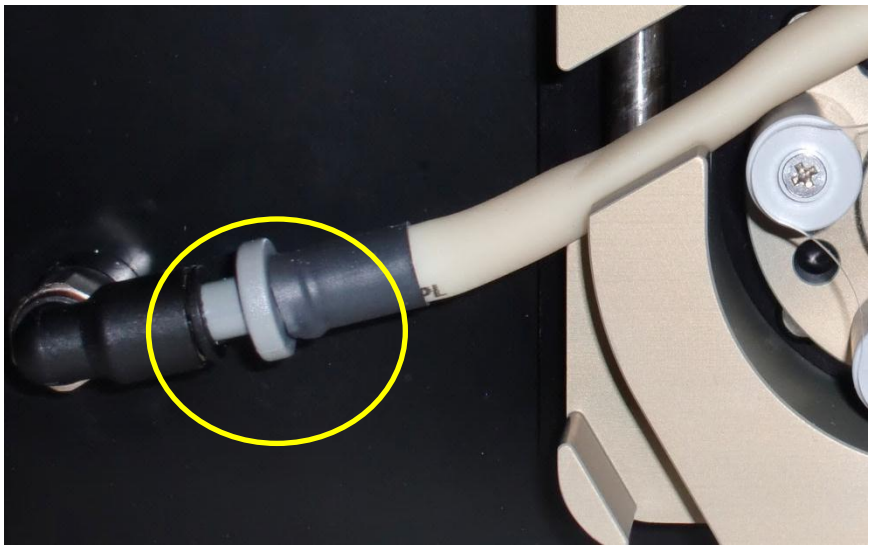
3. Sollevare il coperchio anteriore in acrilico per accedere alla pompa. In questo modo la parte superiore della pompa si solleva, dando completo accesso al tubo; vedere immagine seguente.



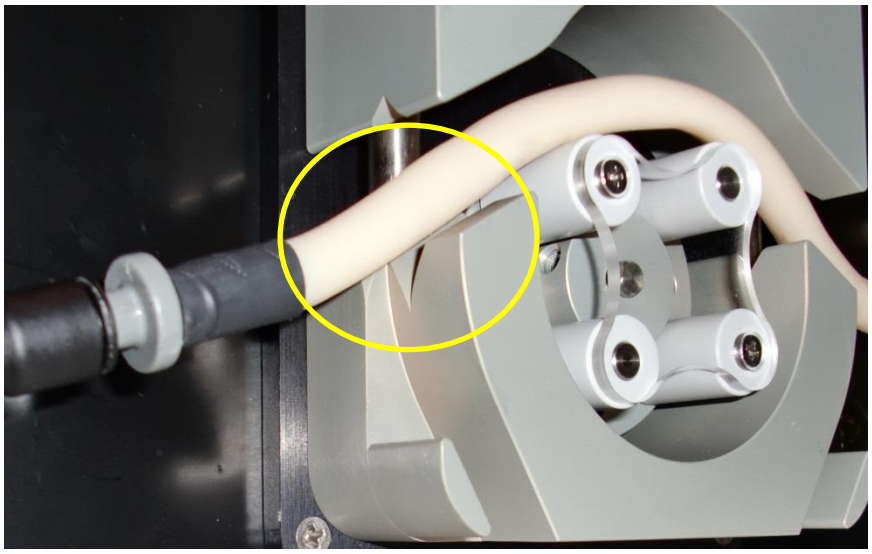
4. Rimuovere il connettore grigio dalla porta di uscita tirando verso l'alto il connettore e il tubo; vedere immagine seguente.



5. Ripetere il passaggio 4 per la porta di ingresso finché il tubo e i connettori grigi non sono liberi.
6. Inserire un nuovo tubo per la pompa nei connettori di ingresso e uscita. Spingere il tubo fino in fondo per evitare possibili perdite.



7. Guidare i tubi nella pompa peristaltica, al di sopra dei rulli. Assicurarsi che il tubo si appoggi sull'intaglio a V su entrambi i lati della pompa. Vedere immagine seguente.

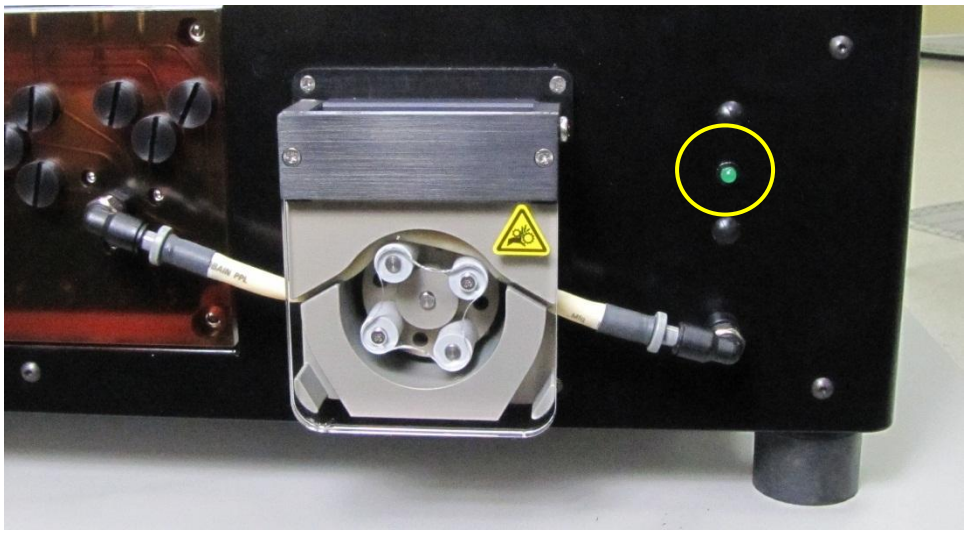


8. Abbassare il coperchio anteriore in acrilico per chiudere la pompa. In questo modo la parte superiore della pompa si abbassa, fissando il tubo al di sopra dei rulli.
9. Smaltire il tubo vecchio secondo le norme in vigore.
10. Ripetere la procedura per la seconda pompa peristaltica.

Soluzione dei problemi

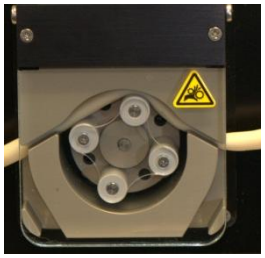
All'accensione dell'unità ThermoBrite Elite viene eseguito automaticamente un auto-test.

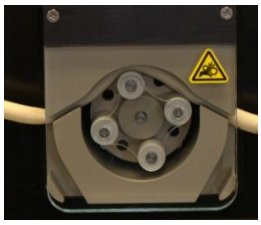
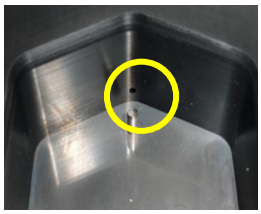
Alla riuscita dell'accensione dello strumento, viene emesso un segnale di pronto con due bip e si accende il LED **verde** sul lato destro del pannello frontale.



Soluzione dei problemi per sintomi

Sintomo	Possibile causa	Rimedi
Il LED verde non è acceso e lo strumento non funziona.	Collegamento allentato del cavo di alimentazione.	Assicurare che il cavo di alimentazione sulla parte posteriore dello strumento sia collegato correttamente alla presa di corrente.
	Unità non collegata alla presa o presa di corrente difettosa.	Assicurarsi che lo strumento sia collegato correttamente a una presa di corrente. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.
	Fusibile bruciato o non installato.	Vedere ***Sostituzione dei fusibili di rete***.
	Guasto interno dell'alimentazione.	Contattare l'Ufficio Tecnico o il proprio distributore.
Errore di comunicazione USB	Collegamenti di cattiva qualità.	Verificare i collegamenti sulla parte posteriore di ThermoBrite Elite e sulla porta USB del Netbook.
	Cavo difettoso	Sostituire il cavo USB.
Le camere dei campioni non si riempiono.	Tubo del reagente non collegato correttamente. Tubo del reagente con "gomiti".	Controllare i collegamenti dei tubi sul raccordo del reagente e sul tappo della bottiglia del reagente.
	Filtro flacone ostruito.	Pulire il filtro con una soluzione al 70% di etanolo. Sostituire il gruppo del filtro.

Sintomo	Possibile causa	Rimedi
	Tubo non collegato correttamente al raccordo del modulo.	Controllare i collegamenti dei tubi sul raccordo del reagente. Vedere ***Raccordo del modulo***.
	L'apertura di ingresso/uscita della camera dei campioni potrebbe essere ostruita. Vedere immagine seguente.	Pulire il sistema; vedere ***Lavaggio della linea***. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.
	La bottiglia del reagente è vuota.	Riempire la bottiglia del reagente con il reagente corretto.
	La pompa del reagente non emette reagente; vedere immagine seguente. 	Verificare che i rulli della pompa sinistra che si trova sulla parte anteriore dello strumento girino correttamente. In caso contrario, contattare l'Ufficio Tecnico o il proprio distributore.

Sintomo	Possibile causa	Rimedi
Le camere dei campioni non si vuotano	Tubo non collegato correttamente al raccordo del modulo.	Controllare i collegamenti dei tubi sul raccordo del reagente. Vedere ***Raccordo del modulo***.
	La pompa di scarico non emette liquido di scarico; vedere immagine seguente. 	Verificare che i rulli della pompa destra che si trova sulla parte anteriore dello strumento girino correttamente. In caso contrario, contattare l'Ufficio Tecnico o il proprio distributore.
	L'apertura di ingresso/uscita della camera dei campioni potrebbe essere ostruita. Vedere immagine seguente. 	Pulire il sistema; vedere ***Lavaggio della linea***. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.
	Filtri del raccordo dei moduli ostruiti	Sostituire i filtri del raccordo; vedere ***Sostituzione dei filtri del raccordo dei moduli***.

Messaggi di errore

Impossibile caricare protocollo

Cause	Rimedi
Il software non riesce a caricare il protocollo selezionato.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

Impossibile commutare # su

Cause	Rimedi
Una valvola interna non risponde correttamente.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

Flusso scarso sul lato drenaggio

Cause	Rimedi
Il flusso di scarico è lento.	1. Verificare se è presente un blocco nella camera dei campioni 2. Sostituire i filtri del raccordo; vedere ***Sostituzione dei filtri del raccordo dei moduli***. 3. Sostituire i tubi peristaltici di scarico; vedere ***Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche***. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

Errore di caricamento protocollo

Cause	Rimedi
Il software non riesce a caricare il protocollo selezionato.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

La valvola di uscita non è passata alla posizione di bypass.

Cause	Rimedi
La valvola di uscita non risponde correttamente.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

La valvola di ingresso non è passata alla posizione di bypass

Cause	Rimedi
a valvola di ingresso non risponde correttamente.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

La valvola di ingresso non è passata alla camera

Cause	Rimedi
La valvola di ingresso non risponde correttamente.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

L'auto-test dello strumento non è riuscito

Cause	Rimedi
Uno o più degli auto-test dello strumento non sono stati superati.	Assicurarsi che il coperchio sia in posizione. Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

Le istruzioni dello strumento si sono arrestate o non rispondono per 20 secondi. Il software sarà arrestato

Cause	Rimedi
Lo strumento non risponde a un comando software.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

I moduli non hanno raggiunto le temperature nominali entro 1 ora.

Cause	Rimedi
Problema del firmware o del modulo termico.	Riavviare il Netbook e ThermoBrite Elite. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

Errore software interno

Cause	Rimedi
Il software ha smesso di funzionare.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

Errore interno dello strumento

Cause	Rimedi
Un componente interno non risponde a un comando.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

Errore operativo interno

Cause	Rimedi
Un componente interno non risponde a un comando.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

Errore di un modulo interno

Cause	Rimedi
Un componente interno non risponde a un comando.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

ThermoBrite Elite non trovato

Cause	Rimedi
Il Netbook non riesce a collegarsi a ThermoBrite Elite.	Controllare i collegamenti USB fra lo strumento e il Netbook. Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

La valvola del reagente non è passata alla linea reagente #.

Cause	Rimedi
La valvola del reagente non risponde correttamente.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

L'auto-test non è riuscito a comunicare con lo strumento

Cause	Rimedi
Il Netbook non riesce a collegarsi a ThermoBrite Elite.	Controllare i collegamenti USB fra lo strumento e il Netbook. Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

I sensori indicano un errore di flusso critico.

Cause	Rimedi
I sensori indicano un problema di flusso critico durante il riempimento. Cause: • bottiglia reagente vuota; • tubo del reagente scollegato; • filtro del reagente bloccato; • tubo peristaltico usurato; I sensori indicano un problema di flusso critico durante il drenaggio. Cause: • porta della camera ostruita; • filtro del raccordo bloccato; • tubo peristaltico usurato; • bottiglie scarti piene;	Riavviare il Netbook. • Eseguire un lavaggio della linea; vedere ***Lavaggio della linea***. • Riempire eventuali bottiglie di reagente vuote • Verificare i collegamenti dei tubi del reagente alle relative bottiglie e raccordo. • Sostituire i tubi peristaltici; vedere ***Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche.*** Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

I sensori presentano avvertenze di velocità di flusso ridotta.

Cause	Rimedi
I sensori indicano un problema di flusso ridotto durante il riempimento. Cause: • bottiglia reagente vuota; • tubo del reagente scollegato; • filtro del reagente bloccato; • tubo peristaltico usurato; I sensori indicano un problema di flusso ridotto durante il drenaggio. Cause: • porta della camera ostruita; • filtro del raccordo bloccato; • tubo peristaltico usurato; • bottiglie scarti piene;	Riavviare il Netbook. • Eseguire un lavaggio della linea; vedere ***Lavaggio della linea***. • Riempire eventuali bottiglie di reagente vuote. • Verificare i collegamenti dei tubi del reagente alle relative bottiglie e raccordo. • Sostituire i tubi peristaltici; vedere ***Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche*.** Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

Il protocollo non è riuscito

Cause	Rimedi
Un problema ha impedito la riuscita del protocollo.	Riavviare il Netbook. Riavviare il protocollo. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

Questo protocollo contiene errori e non può essere eseguito.

Cause	Rimedi
Il protocollo selezionato contiene errori di configurazione.	Verificare i passaggi e i sotto-passaggi della configurazione. Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

Eccezione non gestibile

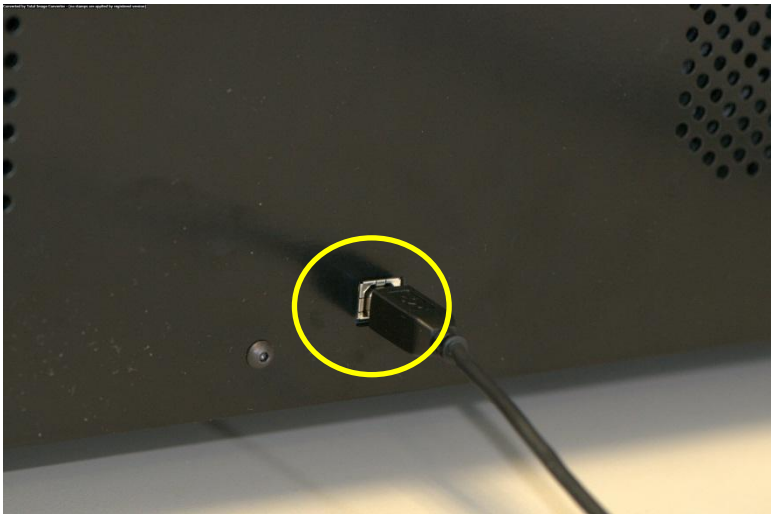
Cause	Rimedi
Un componente interno non risponde a un comando.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

Interruzione della comunicazione USB

Cause	Rimedi
Il Netbook ha perso il collegamento con ThermoBrite Elite.	Controllare i collegamenti USB fra lo strumento e il Netbook. Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

Verifica dei collegamenti USB

Collegare il cavo di comunicazione USB in dotazione a una porta USB del Netbook e alla porta di comunicazione al centro del pannello posteriore.



A collegamento stabilito, nella schermata principale viene visualizzata l'icona di collegamento USB.

Collegato

Non collegato

Sostituzione dei fusibili di rete

ATTENZIONE : Prima di sostituire i fusibili, staccare la spina dell'unità ThermoBrite Elite dalla presa di corrente a muro e scollegarla dal Netbook.

AVVERTIMENTO: Per garantire una protezione continua dai rischi di incendio o di altro genere, sostituire i fusibili solo con altri dello stesso tipo e valore nominale.

1. I fusibili dello strumento si trovano sul pannello posteriore, fra il vano del cavo di alimentazione e l'interruttore di accensione.

2. Rimuovere il cavo di alimentazione per accedere al portafusibili.
3. Con un piccolo cacciavite ad intaglio su una delle linguette laterali, estrarre il portafusibile.

4. Rimuovere il portafusibile. All'interno del portafusibile vi sono due fusibili.

5. Sostituirli con fusibili dello stesso tipo e valore nominale: 10,0 A 250V F 5 x 20 mm.
6. Reinserire il portafusibile nel vano apposito finché non scatta in posizione.
7. Ricollegare il cavo di alimentazione e quindi premere l'interruttore di accensione, mettendolo in posizione di **acceso** (**I**).

7 – Specifiche

Denominazione Prodotto	ThermoBrite Elite
Codice prodotto	3800-007000-001
Numero di modello	S600
Computer	Netbook con software ThermoBrite Elite precaricato
Interfaccia	Attacco USB
Capacità	(12) vetrini da 1” X 3”
Potenza elettrica assorbita	100 – 240 V CA, 50-60 Hz, 10,0 A
Dimensioni	Altezza: 15,0” (38,1cm) Larghezza: 24,5'' (62,2 cm) Profondità: 15,5'' (39,4 cm)
Peso	circa 60 libbre (27kg)
Funzioni <mark id="164" type="special"/>15<mark id="165" type="special"/>	Solamente per uso in ambente interno.
Rifiuti liquidi	I rifiuti vengono pompati dallo strumento in una bottiglia degli scarti. Il drenaggio deve esse ad altezza inferiore o uguale del banco e deve essere inferiore a 3 me (10 piedi) dalla parte posteriore dello strumento
Temperatura di funzionamento	da 59°F a 104°F (da 15°C a 40°C)
Umidità relativa	Massimo dell'80% per <31°C Massimo del 50% per 31-40°C
Temperatura di stoccaggio/trans	da -10°C a +50°C

Le specifiche sono soggette a modifiche.

Bibliografia

1. CLSI. “Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition.” CLSI document M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.

2. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings. MMWR (Suppl. No. 2S): 2S-18S, 1987.

3. CDC. Aggiornamento: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Appendici A e B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, 29 giugno 2001.

Indice analitico

A

Aggiunta di vetrini al modulo 51
Applicazioni FISH....34
Attività posizione vetrino esecuzione....56
Avvertenze....6
Avvertenze, precauzioni, restrizioni 8
Avvio del protocollo....54
Avvisi....80
Avvisi biologici 7
Avviso Nome protocollo non valido 81
Avviso problemi protocollo 80

B

Bibliografia....107

C

Camere di campionamento 38
Collegamenti elettrici 38
Collegamenti seriali 38
Collegamenti USB
Verifica 99
Collettore dei liquidi scarico 36
Collettore del reagente....36
Collettore fluidico 36
Come utilizzare il Manuale dell'operatore 5
Componenti 34
Concessione della licenza 30
Contratto di licenza con l'utente finale 30
Cosa fare prima di mettere in funzione lo strumento 46

D

Schermata protocollo 62
Dati tecnici....106
Descrizione del protocollo....65
Disimballaggio....15

E

Eccezione non gestibile 102
Errore di caricamento protocollo 97
Errore di un modulo interno....99
Errore interno dello strumento 99
Errore operativo interno....99
Errore software interno....98
Esecuzione di un protocollo....49
Esecuzione sospesa....56
Esegui....47
Esegui/Crea/Modifica 48
Esportazione 32

F

Fase Pausa 78
Fase Prime 77
Fase Svuota 78
Fasi del protocollo 66
Fasi reagente....66
Filtri del raccordo
Sostituzione....87
Flusso scarso sul lato drenaggio 96
Fornitura 17
Fusibili
Sostituzione....104

G

Garanzia 13
Garanzia Leica Biosystems 13

I

I sensori indicano una velocità di flusso ridotta nel drenaggio. 101
Il protocollo non è riuscito....101
Impossibile caricare protocollo....96
Impossibile commutare # su # 96
Incuba 72
Incubazione reagente 72
Iniziali utente 54
Installazione....20
Interruttore di alimentazione 38
Interruzione della comunicazione USB 102

L

La valvola del reagente non è passata alla linea reagente #. 100
La valvola di ingresso non è passata alla camera....97
La valvola di ingresso non è passata alla posizione di bypass 97
La valvola di uscita non è passata alla posizione di bypass. 97
L'auto-test dello strumento non è riuscito. 98
L'auto-test non è riuscito a comunicare con lo strumento. 100

Indice analitico

Le istruzioni dello strumento si sono arrestate o non rispondono per 20 secondi. 98
Leica Biosystems
recapiti 12
Limitazione di garanzia 30
Limitazione di responsabilità 13
Limitazione di responsabilità. 31

M

Manuale dell'operatore
modalità di utilizzo 5
Manutenzione 82
Manutenzione mensile 84
Messaggi di errore 96

N

Navigazione dell'interfaccia 47
Nome Protocollo 64
Note 6

O

Opzione di riempimento reagente 68
Opzione Richiesta fase reagente 74
Oscillazione 69
Oscillazione reagente 69

P

Pompa del reagente 37
Pompa di scarico 37
Pompe 37
Porta di alimentazione 38
Porta di comunicazione Netbook 39
Precauzioni 8, 9
Precauzioni e avvertenze 6
Precauzioni e sicurezza 9
Preparazione del reagente 42
Preparazione del vetrino 46
Principi di funzionamento 34
Prodotti informatici forniti da terzi 14
Pulizia 82
Pulizia dei portavetrini 83
Pulizia del Mini Netbook Dell 83
Pulizia del sistema 83
Pulizia delle camere dei campioni 83
Pulizia delle superfici dello strumento 83

Q

Questo protocollo contiene errori e non può essere eseguito 102

R

Rappresentante autorizzato della Comunità Europea 12
Reagenti 41
Recapiti Leica Biosystems 12
Requisiti 17
Requisiti ambientali 19
Requisiti di spazio 18
Requisiti di temperatura 18
Requisiti elettrici 17
Restrizioni 8, 30
Revoca 30
Richiesta 73
Riempimento
Reagente 68
Riempimento reagente 68
Riepilogo completamento esecuzione 60

S

Salva e chiudi 76
Schermata di avvio 48, 49
Sciacqua 73
Sciacquo reagente 73
Selezione di un protocollo per l'esecuzione 50
Sicurezza 9
Simboli 7
Sintomi
Soluzione dei problemi 93
Sistema fluidico 36
Sistema pronto 45
Sistema ThermoBrite Elite 16, 106
Smaltimento dei rifiuti liquidi 83
Software 40
Soluzione dei problemi 93
Soluzione dei problemi per sintomi 93
Sommario 16
Sostituzione dei filtri del raccordo dei moduli 87
Sostituzione dei fusibili di rete 104
Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche 89
Svuota 73
Svuota camere 61
Svuota reagente 73

Indice analitico

T

Temp....70
Temperatura reagente....70
ThermoBrite Elite non trovato....99
Tubi delle pompe peristaltiche
Sostituzione....89

U

Utilizzo dell'apparecchiatura da parte di agenzie o entità governative statunitensi....32
Utilizzo dello strumento....48
Utilizzo di prodotti informatici forniti da terzi....14
Utilizzo previsto....5

V

Varie....32
Vassoi portavetrini....38
Verifica dei collegamenti USB....103

Produttore
Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA

IVD CE EC REP

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
+31 (0) 651653626